Bioness®

Fabriqué par Bioness Neuromodulation Ltd.
Une filiale de Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israël

Bureau international
Bioness Inc.
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis
Téléphone : 800-211-9136
Courriel : info@bioness.com
Site Web : www.bioness.com

EC REP

Représentant autorisé pour l'Europe
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Pays-Bas
Téléphone : +31.78.625.6088
Courriel : international@nl.bioness.com
Site Web : www.bioness.com

NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, le Bioness Logo® et LiveOn® sont des marques déposées de Bioness, Inc. aux États-Unis ou dans d'autres pays | www.bioness.com

Uniquement sur ordonnance (É.U. uniquement)

612-00049-001 Rev D

Mp612-00049-001_RevD.indd 1 2013-3-27 12:38:15

Bioness®
LiveOn™

NESS L300®

Manuel de l'utilisateur

Mp612-00049-001_RevD.indd 2 2013-3-27 12:38:15

NESS
L300®

Bioness®

Manuel de l’utilisateur

Mp612-00049-001_RevD.indd 1 2013-3-27 12:38:15

Droit d'auteur du manuel de l'utilisateur
© 2006, Révision 2012, Bioness Inc.

Tous droits réservés
Aucune partie de la présente publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système d'extraction ou traduite dans une langue ou un langage informatique en entier ou en partie, sous quelque forme ou par n'importe quel tiers que ce soit, sans l'accord écrit préalable de Bioness Inc.

Marques
NESS®, NESS L300®, Intelli-Gait®, Intelli-Sense Gait Sensor™, Bioness, le Bioness Logo® et LiveOn® sont des marques déposées de Bioness, Inc. aux États-Unis ou dans d'autres pays | www.bioness.com

Brevets en attente
Différents éléments de ce dispositif sont couverts par plusieurs brevets et demandes de brevets, dont US Pat 7,899,556.

Clause de non-garantie
Bioness Inc. et ses affiliés ne peuvent être tenus responsables pour toute blessure ou dommage subis par toute personne, directement ou indirectement, suite à une utilisation ou réparation non autorisée des produits Bioness Inc. Bioness Inc. décline toute responsabilité pour tout dommage causé à ses produits, directement ou indirectement, suite à une utilisation et/ou à une réparation desdits produits par du personnel non autorisé.

Politique environnementale
Le personnel d'entretien-réparation est informé que lors du remplacement de n'importe quel élément du NESS L300, celui-ci doit être mis au rebut conformément aux règles applicables ou être recyclé si cela est possible. Pour plus d'informations sur les procédures recommandées, contactez Bioness Inc. Bioness Inc. s'engage à constamment améliorer et mettre en œuvre les procédures de fabrication et les programmes d'entretien-réparation les plus performants.

Certificat de conformité

C ETL US LISTED Intertek 3106069

CE 0473

Bioness®

Fabriqué par
Bioness Neuromodulation Ltd.
Une filiale de Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israël

Bureau international
Bioness Inc.
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis
Téléphone : 800-211-9136
Courriel : info@bioness.com
Site Web : www.bioness.com

EC REP

Représentant autorisé pour l'Europe
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Pays-Bas
Téléphone : +31.78.625.6088
Courriel : international@nl.bioness.com
Site Web : www.bioness.com

Mp612-00049-001_RevD.indd 2 2013-3-27 12:38:16

Liste des tableaux

Liste des symboles v
Chapitre 1 : Introduction **1**
Chapitre 2 : Informations sur l'appareil et sur la sécurité **3**
Indications d'emploi 3
Contre-indications 3
Mises en garde 3
Précautions 4
Effets indésirables 6
Directives pour les soins de la peau 7
Chapitre 3 : Conditions environnementales qui affectent l'utilisation **9**
Communications par radiofréquence (RF) 9
Voyage 10
Chapitre 4 : Kit système NESS L300 ..... **13**
Chapitre 5 : Composants du système NESS L300 ..... **17**
Jambière de stimulation fonctionnelle (FS) 17
Électrodes et bases d'électrode 18
Unité de stimulation RF 20
Capteur de marche Intelli-Sense 21
Unité de commande 22
Boutons de l'unité de contrôle 23
Modes d'utilisation de l'unité de contrôle 24
Affichage numérique de l'unité de contrôle et indicateurs lumineux 24
Indicateurs sonores de l'unité de contrôle 26
Chapitre 6 : Installation du système NESS L300 ..... **27**
Positionnement de la jambière L300 FS 27
Retrait de la jambière L300 FS 30
Positionnement du capteur de marche Intelli-Sense 31

Mp612-00049-001_RevD.indd 3 2013-3-27 12:38:16

Chapitre 7 : Utilisation du système NESS L300 ..... **35**
Caractéristiques de sécurité de la communication RF 35
Utiliser l'unité de contrôle 35
Mise sous tension/hors tension de l'unité de contrôle 35
Sélection du mode de fonctionnement 36
Réglage du niveau d'intensité de la stimulation 37
Réglage du volume de l'indicateur sonore 37
Confirmation sonore pendant la stimulation 38
Chapitre 8 : Maintenance et nettoyage **39**
Chargement des piles 39
Remplacement des piles 43
Pile de l'unité de stimulation RF 43
Pile du capteur de marche Intelli-Sense 43
Pile de l'unité de contrôle 44
Remplacement des électrodes à installation rapide L300 46
Remplacement des électrodes en tissu 48
Remplacement des électrodes hydrogel 50
Remplacement des bases d'électrodes 52
Retrait de l'unité de stimulation RF 54
Insertion de l'unité de stimulation RF 54
Nettoyage des composants du NESS L300 55
Chapitre 9 : Enregistrement électronique de nouveaux composants **57**
Enregistrement d'une nouvelle unité de commande 57
Enregistrement d'une nouvelle unité de stimulation RF 60
Enregistrement d'un nouveau capteur de marche Intelli-Sense 62
Chapitre 10 : Dépannage **65**
Chapitre 11 : Caractéristiques techniques **71**
Chapitre 12 : Annexe - Tableaux EMI **79**

Mp612-00049-001_RevD.indd 4 2013-3-27 12:38:16

Liste des symboles

	Attention
Intertek 3106069	Conforme aux normes de sécurité en vigueur aux États-Unis et au Canada
	Conforme à la directive de l'Union Européenne relative aux dispositifs médicaux
SN	Numéro de série
	Double isolation (équivaut à la classe II de CEI 536)
	Pièces utilisées de type BF
	Rayonnement non ionisé
EC REP	Représentant autorisé pour l'Europe
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ce produit ne doit pas être jeté avec d'autres déchets ménagers
	Reportez-vous aux instructions d'utilisation
REF	Numéro de commande
LOT	Numéro de lot
	Certification des produits à ondes radio pour le marché japonais

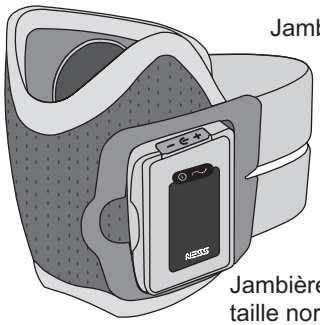
Mp612-00049-001_RevD.indd 5 2013-3-27 12:38:16

Mp612-00049-001_RevD.indd 6 2013-3-27 12:38:16

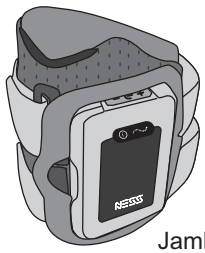
Introduction

Les lésions du système nerveux central entraînent fréquemment un trouble de la marche appelé pied tombant. Les personnes atteintes de ce trouble sont incapables de soulever le pied lorsqu'elles marchent. Quand ils marchent, les patients traînent les pieds, ce qui nuit à leur équilibre et augmente les efforts lors de la marche.

Le dispositif pour pied tombant NESS L300 est une neuroprothèse sophistiquée conçue pour améliorer la marche pour les patients victimes d'un pied tombant. Le NESS L300 incorpore une technologie de pointe et des caractéristiques de conception évoluées qui permettent d'améliorer la marche et la qualité de vie.

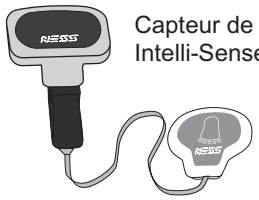


Jambière de stimulation fonctionnelle avec unité de stimulation à radio fréquences



Jambière L300 FS taille normale

Jambière L300 FS petite taille



Capteur de marche Intelli-Sense

Unité de commande

Le NESS L300 est constitué d'une jambière FS (disponible en taille normale et petite taille) avec une unité de stimulation à radio fréquences (RF), d'un capteur de marche Intelli-Sense et d'une unité de contrôle. Ces composants communiquent sans fil pour transmettre des impulsions électriques au nerf sciatique poplité qui contrôle les muscles du bas de la jambe. Stimulés lors de la phase appropriée de la marche, les muscles permettent au pied de se relever, ce qui évite les problèmes de pied tombant.

Mp612-00049-001_RevD.indd 1 2013-3-27 12:38:16

Caractéristiques du système :

- La jambière FS inclut un support pour l'unité de stimulation RF et un localisateur ergonomique sophistiqué qui assure un contact constant et confortable avec la jambe. La jambière FS peut être mise avec une seule main.
- Le capteur de marche Intelli-Sense peut détecter la position du pied, qu'il soit par terre ou en l'air, puis réguler la stimulation en conséquence.
- L'unité de contrôle portative et sans fil affiche l'état du système et gère ses performances.

Votre médecin a prescrit le dispositif NESS L300 pour traiter votre pied tombant. Ce guide de l'utilisateur décrit votre dispositif pour pied tombant NESS L300 et la façon de l'utiliser pour vous permettre de tirer au mieux parti de ses avantages. Lisez attentivement ce guide avant d'utiliser votre NESS L300. Si vous avez des questions, consultez immédiatement votre médecin ou votre distributeur local.

Mp612-00049-001_RevD.indd 2 2013-3-27 12:38:16

Informations sur l'appareil et sur la sécurité 2

Indications d'emploi

Le système pour pied tombant NESS L300 a été conçu pour fournir une dorsiflexion de la cheville chez les individus (adultes et enfants) ayant un pied tombant causé par une lésion ou maladie du motoneurone supérieur. Pendant la phase oscillante de la marche, le système NESS L300 stimule électriquement les muscles de la jambe affectée pour assurer la dorsiflexion du pied. Le système NESS L300 peut améliorer la marche, faciliter la rééducation musculaire, prévenir ou retarder l'atrophie d'inaction, préserver ou développer l'amplitude de mouvement et améliorer la circulation sanguine locale.

Contre-indications

- Les patients munis d'un stimulateur cardiaque à la demande, d'un défibrillateur ou de tout type d'implant électrique ou métallique ne doivent pas utiliser le système pour pied tombant NESS L300.
- Le NESS L300 ne doit pas être utilisé si une lésion cancéreuse est présente ou suspectée.
- Le NESS L300 ne doit pas être utilisé sur des zones de troubles locaux, tels qu'une fracture ou une luxation ; en effet, le mouvement provoqué par la stimulation pourrait avoir un effet défavorable.
- Le système NESS L300 ne doit pas être utilisé sur une jambe sur laquelle il est envisagé d'effectuer des tests de force ou du renforcement musculaire.

Mises en garde

- Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique sont inconnus.
- La jambière FS ne doit pas être appliquée sur des zones tuméfiées, infectées ou enflammées ni sur des éruptions cutanées telles qu'une phlébite, une trombophlébite, des varices, etc.
- Une connexion simultanée du NESS L300 au patient et à un équipement chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures à l'endroit où les électrodes du stimulateur adhèrent à la peau, ce qui risque également d'endommager l'unité de stimulation RF.

Mp612-00049-001_RevD.indd 3 2013-3-27 12:38:16

- N’utilisez pas le système NESS L300 dans les quatre-vingt dix centimètres qui le séparent de l’appareil de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes. De tels appareils peuvent entraîner une instabilité des émissions de l’unité de stimulation RF.
- Le NESS L300 doit être configuré exclusivement par un médecin agréé.

Précautions

- Une inflammation dans la région de la jambière du NESS L300 peut être aggravée par des mouvements, une activité musculaire ou une pression produite par la jambière FS. L’utilisation de l’appareil doit être temporairement arrêtée jusqu’à ce que l’inflammation cesse.
- Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez ou si vous êtes susceptible de souffrir de problèmes cardiaques.
- Utilisez la jambière FS avec prudence :
    - En cas de tendance à l’hémorragie à la suite d’une fracture ou d’un traumatisme aigu.
    - Après une intervention chirurgicale récente, dont le processus de cicatrisation est susceptible d’être perturbé par des contractions musculaires.
    - Sur des zones de la peau dépourvues de sensations normales.
    - Si vous souffrez ou êtes susceptible de souffrir d’épilepsie.
- Certains patients peuvent présenter une irritation cutanée, une réaction allergique ou une hypersensibilité due à la stimulation électrique ou au milieu conducteur. L’irritation peut être évitée si votre médecin modifie les paramètres de stimulation, le type d’électrodes ou le positionnement des électrodes.
- N’utilisez pas le NESS L300 sans électrodes.
- Après le retrait de la jambière FS, il est normal que les zones situées sous les électrodes présentent des rougeurs et des marques. La rougeur devrait disparaître au bout d’une heure environ. La persistance de rougeurs, de lésions ou d’ampoules constitue un signe d’irritation. Prévenez votre médecin et arrêtez temporairement d’utiliser l’appareil jusqu’à ce que l’inflammation cesse.

Mp612-00049-001_RevD.indd 4 2013-3-27 12:38:16

- Arrêtez d'utiliser le NESS L300 et consultez votre médecin si la stimulation ne commence pas au moment correct pendant la marche.
- Ne portez pas le système NESS L300 pendant un examen radiographique.
- Mettez le NESS L300 hors tension lorsque vous faites le plein de carburant. N'utilisez pas le NESS L300 à proximité de carburant, de vapeurs ou de produits chimiques inflammables.
- Le positionnement des électrodes et les paramètres de stimulation doivent être définis exclusivement par le médecin traitant.
- N'utilisez que les électrodes NESS L300 fournies par Bioness Inc.
- Une autorisation médicale spécifique doit être obtenue avant utilisation si vous souffrez d'une altération du flux sanguin veineux ou artériel dans la région de la jambière FS due à une insuffisance locale, une occlusion, une fistule artérioveineuse pour hémodialyse ou un trouble primaire de la vascularisation.
- Une autorisation médicale spécifique doit être obtenue en cas de difformité structurelle dans la zone à stimuler.
- L'innocuité du NESS L300 pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Les problèmes cutanés dans les zones en contact avec la jambière FS peuvent être aggravés par l'utilisation du NESS L300.
- Le NESS L300 doit être mis hors tension avant d'enlever ou de remplacer les électrodes.
- Toute personne nécessitant de l'aide lors de l'utilisation du système NESS L300 doit demander la surveillance et l'assistance de la part d'un adulte.
- Assurez sa protection permanente contre tout contact avec l'eau, tel que les éviers, les baignoires, les cabines de douche, la pluie et la neige.
- Ne laissez pas le système NESS L300 à un endroit où les températures risquent de dépasser le domaine d'environnement acceptable : -20 °C à +60 °C. Les températures extrêmes peuvent endommager l'appareil.
- Ne tentez pas de réparer le NESS L300. En cas de problème technique non mentionné dans ce guide, contactez Bioness Inc.

Mp612-00049-001_RevD.indd 5 2013-3-27 12:38:16

- La jambière FS ne peut être portée que sur la jambe du patient pour laquelle elle est adaptée. Elle ne doit être utilisée par personne d'autre ni sur aucune autre partie du corps.
- Mettez le NESS L300 hors tension avant d'enfiler la jambière FS. N'activez le NESS L300 qu'une fois la jambière FS bien en place.
- Le NESS L300 doit être mis hors tension lorsque vous conduisez, utilisez des machines ou pendant toute activité au cours de laquelle des contractions musculaires involontaires peuvent vous blesser.
- Protégez les composants du NESS L300 contre la condensation. Lorsque vous déplacez les composants et que la température ambiante change, placez-les dans un sachet plastique étanche et laissez-les s'adapter lentement (pendant au moins deux heures) au changement de température avant utilisation.
- Les équipements médicaux électriques doivent faire l'objet de précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique.

Effets indésirables

Dans le cas improbable où l'un des événements suivants surviendrait, arrêtez immédiatement d'utiliser le NESS L300 et consultez votre médecin personnel.

- Signes d'une irritation cutanée significative ou d'escarres sur les zones du membre en contact avec la jambière FS.
- Augmentation significative de la spasticité des muscles.
- Sensation de tension d'origine cardiaque pendant la stimulation.
- Gonflement de la jambe, du genou, de la cheville ou du pied.
- Toute autre réaction imprévue.

Des irritations cutanées et des brûlures ont été signalées avec l'utilisation de stimulateurs musculaires électriques.

Mp612-00049-001_RevD.indd 6 2013-3-27 12:38:16

Directives pour les soins de la peau

En l'absence de soins de la peau appropriés, il arrive que l'utilisation prolongée de la stimulation électrique entraîne une irritation de la peau ou une réaction cutanée aux électrodes de la jambière FS. La plupart des cas d'irritation cutanée rapportés apparaissent au bout de trois mois d'utilisation environ. Afin de garder une peau saine en cas d'usage à long terme du NESS L300, il est important de suivre une routine en matière de soins quotidiens de la peau.

- Nettoyez la peau là où vous placez les électrodes avec un gant de toilette humide. Si la peau est recouverte d'huile ou de lotion, nettoyez la peau à l'eau et au savon. Rincez bien.
- Vérifiez toujours si la peau présente des rougeurs ou des signes d'irritation lorsque vous enfilez et retirez la jambière FS.
- Remplacez les électrodes au moins toutes les deux semaines, même si elles semblent en bon état.
- Après avoir retiré la jambière FS, recouvrez toujours les électrodes hydrogel avec leurs protections en plastique, le cas échéant.
- Des poils abondants au point d'adhérence des électrodes peuvent réduire le contact de ces dernières avec la peau. Si nécessaire, rasez ou coupez les poils en excès avec un rasoir électrique ou des ciseaux. N'utilisez pas de rasoir à lames. Un rasoir à lames peut irriter la peau.
- Lorsque vous placez la jambière FS, veillez à ce que les électrodes soient uniformément en contact avec la peau.
- Laissez respirer la peau ; pour cela, retirez la jambière FS pendant au moins 15 minutes toutes les 3 à 4 heures.

En cas d'irritation ou de réaction de la peau, arrêtez immédiatement d'utiliser votre NESS L300. Contactez votre médecin, votre dermatologue ou votre spécialiste clinique Bioness. Ne reprenez l'utilisation qu'une fois votre peau complètement guérie, puis suivez un traitement de la peau recommandé par votre spécialiste de santé.

Mp612-00049-001_RevD.indd 7 2013-3-27 12:38:16

Attention : Ne mettez pas ou n'utilisez pas le NESS L300 tant qu'il n'est pas correctement ajusté et sans entraîne.ment préalable par un médecin agréé.

Attention : Le capteur de marche Intelli-Sense n'a pas été validé pour être utilisé par des personnes de plus de 136 kilogrammes.

Attention : N'utilisez pas le capteur de marche Intelli-Sense avec une semelle intérieure, telle qu'une orthèse sur mesure, rigide ou une orthèse cheville pied.

Attention : N'utilisez que les électrodes NESS L300 fournies par Bioness Inc. N'utilisez pas le NESS L300 sans électrodes.

Attention : Changez les électrodes toutes les deux semaines.

Attention : Les changements ou modifications apportés au NESS L300, non expressément approuvés par Bioness Inc., peuvent résilier le droit de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

Attention : N'utilisez que le chargeur fourni avec votre kit système NESS L300. L'utilisation de tout autre chargeur peut endommager le système.

Attention : La courroie de cou de l'unité de commande doit être portée autour du cou ; si elle n'est pas utilisée correctement, elle peut être à l'origine de blessures.

Pour toute question ou incertitude, contactez votre distributeur local.

Mp612-00049-001_RevD.indd 8 2013-3-27 12:38:16

3

Conditions environnementales qui affectent l'utilisation

Communications par radiofréquence (RF)

Plusieurs composants du NESS L300 communiquent via des ondes radio qui ont été testés et qui sont conformes aux exigences pour un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 (appareils RF) des règlements de la FCC (Federal Communications Commission). Ces limites ont été conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut rayonner de l'énergie RF ; s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut être à l'origine d'interférences nocives aux communications radio. Rien ne garantit cependant qu'une interférence ne va pas survenir sur une installation donnée. Dans le cas où cet équipement cause des interférences qui nuisent à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé lorsque vous mettez l'équipement hors tension puis à nouveau sous tension, nous vous invitons à corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.

Rapprochez-vous d'un agent ou un technicien radio/TV expérimenté.

L'antenne de chaque émetteur ne doit pas être placée près de l'autre ou fonctionner en même temps qu'une autre antenne ou qu'un autre émetteur.

L'appareil de communication RF portable et mobile peut influer sur le système NESS L300.

Mp612-00049-001_RevD.indd 9 2013-3-27 12:38:16

Certificat de conformité

Le système NESS L300 est conforme à la Partie 15 des réglementations du FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne peut pas causer d'interférences nocives et
2. Cet appareil peut accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles d'être à l'origine d'un fonctionnement non désiré.

Voyage

Le dispositif de chargement à broches interchangeables du système NESS L300 est compatible avec la tension européenne et américaine : 110/220 V, 50/60 Hz.

Arrêtez votre NESS L300 avant de passer la sécurité à l'aéroport. Portez des vêtements amples de manière à pouvoir facilement montrer au personnel de sécurité votre NESS L300. Il est probable que le NESS L300 déclenchera l'alarme de sécurité. Demandez un scan manuel ou soyez préparé à retirer votre NESS L300 pour que la sécurité puisse le scanner. Il est conseillé d'apporter une copie de votre ordonnance pour le NESS L300. Une ordonnance peut vous être utile également lors du passage de la douane.

Note : Le NESS L300 contient des émetteurs radio. Les règles de la Federal Aviation Administration (FAA) exigent que tous les appareils de radio-transmission soient éteints durant le vol.

Mp612-00049-001_RevD.indd 10 2013-3-27 12:38:16

Émissions électromagnétiques

Le système NESS L300 requiert des précautions spéciales de compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel.

Le système NESS L300 a été testé et certifié pour utiliser ce qui suit :

- Alimentation électrique CC telle que fournie par Bioness Inc. Fabriquée par Friwo, Partie N° FW7555M/05.
- Câble Y (répartiteur 2 voies) tel que fourni par Bioness Inc. Fabriqué par Tamuz Electronics Ltd.

Mises en garde

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du système NESS L300 en tant que pièces de remplacement des composants internes, peut aboutir à une augmentation des émissions ou à une diminution de l'immunité du système NESS L300.
- Le système NESS L300 ne doit pas être à côté de/collé à un autre appareil. Si une utilisation à côté de/collée à est nécessaire, l'appareil ou le système doit être observé pour contrôler un fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.
- L'utilisation de l'accessoire, du transducteur ou du câble avec des équipements et des systèmes autres que ceux spécifiés peut aboutir à une augmentation des émissions ou à une diminution de l'immunité du système NESS L300.
- Le NESS L300 peut subir d'autres interférences avec d'autres équipements, même si ces équipements sont conformes aux exigences d'émission du CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).

Mp612-00049-001_RevD.indd 11 2013-3-27 12:38:16

Mp612-00049-001_RevD.indd 12 2013-3-27 12:38:16

4

Kit système NESS L300

Votre kit système NESS L300 petite taille inclut :

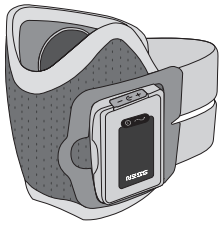
- Jambière L300 FS petite taille, droite ou gauche, avec sangle (XS)
- Unité de stimulation RF L300
- Capteur de marche Intelli-Sense
- Unité de commande
- Dispositif de chargement du système
- Sangle de la jambière L300 FS petite taille (XXS)
- Coussinets du capteur de marche
- Protections pour chaussures
- Pile de remplacement du capteur de marche
- Bases d'électrode petite taille
- Filet d'électrode en tissu
- Courroie de cou de l'unité de commande
- Dragonne de l'unité de commande
- Pochette de ceinture de l'unité de commande
- Tournevis Phillips
- Manuel de l'utilisateur
- Feuille de Référence de l'utilisateur

Mp612-00049-001_RevD.indd 13 2013-3-27 12:38:17

Votre kit système NESS L300 taille normale inclut :

- Jambière L300 FS taille normale, droite ou gauche, avec sangle (M)
- Unité de stimulation RF L300
- Capteur de marche Intelli-Sense
- Unité de commande
- Dispositif de chargement du système
- Sangle de la jambière L300 FS taille normale (S)
- Sangle de la jambière L300 FS taille normale (L)
- Coussinets du capteur de marche
- Protections pour chaussures
- Pile de remplacement du capteur de marche
- Filet d'électrode en tissu
- Courroie de cou de l'unité de commande
- Dragonne de l'unité de commande
- Pochette de ceinture de l'unité de commande
- Tournevis Phillips
- Manuel de l'utilisateur
- Feuille de Référence de l'utilisateur

Mp612-00049-001_RevD.indd 14 2013-3-27 12:38:17

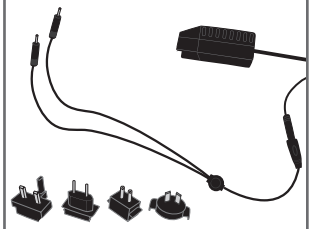


Jambière L300 FS taille normale
et unité de stimulation RF

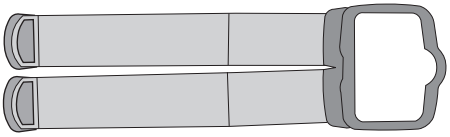
Jambière L300 FS petite taille
et unité de stimulation RF

Capteur de marche
Intelli-Sense

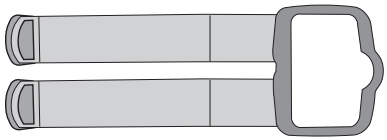
Unité de commande



Dispositif de chargement
du système

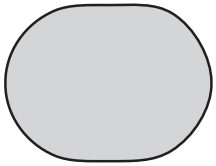


Sangle de la jambière FS taille normale
(S, M, L)



Sangle de la jambière FS petite taille
(XXS, XS)

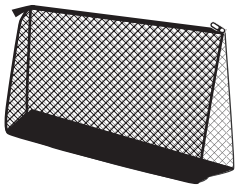
Mp612-00049-001_RevD.indd 15 2013-3-27 12:38:17



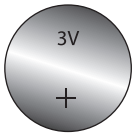
Coussinets du capteur de marche

Protections pour chaussures

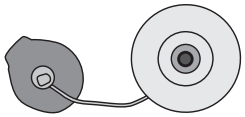
Tournevis Phillips



Filet d'électrode en tissu



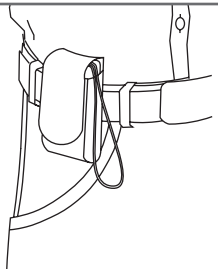
Pile de remplacement du capteur de marche



Bases d'électrode petite taille (kit système NESS L300 petite taille uniquement)

Courroie de cou de l'unité de commande

Dragonne de l'unité de commande



Pochette de ceinture de l'unité de commande

Mp612-00049-001_RevD.indd 16 2013-3-27 12:38:17

Composants du système NESS L300

5

Jambière de stimulation fonctionnelle (FS)

Votre jambière FS L300 (reportez-vous à la figure 5-1) est légère et peut être portée facilement sous la plupart des vêtements. L'unité de stimulation RF est intégrée dans un support sur la jambière FS avec un localisateur à conception anatomique qui permet un positionnement précis sur la jambe. L'appareil comprend aussi une sangle qui peut être attachée d'une seule main.

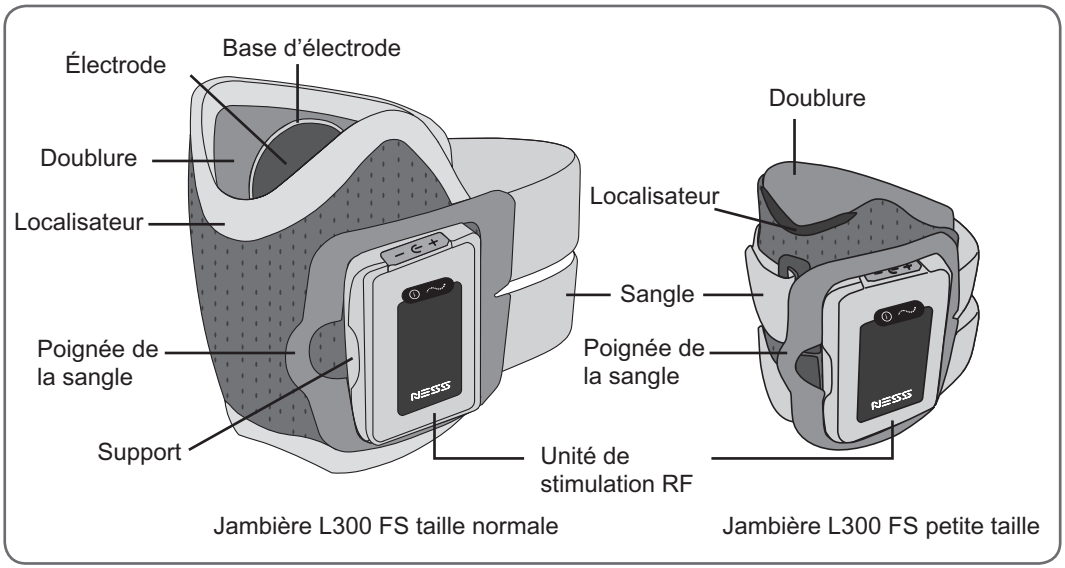


Figure 5-1 : Jambière L300 FS taille normale et jambière L300 FS petite taille.

Mp612-00049-001_RevD.indd 17 2013-3-27 12:38:17

Électrodes et bases d'électrode

Trois types d'électrodes peuvent être utilisés avec la jambière L300 FS pour fournir la stimulation.

Avec un système NESS L300 petite taille, les électrodes et bases d'électrode suivantes peuvent être utilisées (reportez-vous à la figure 5-2) :

- Électrode à installation rapide L300 petite taille - Taille A ou B (installée par votre médecin)
- Électrodes en tissu L300 petite taille
- Bases des électrodes L300 petite taille (utilisées avec les électrodes L300 en tissu petite taille)

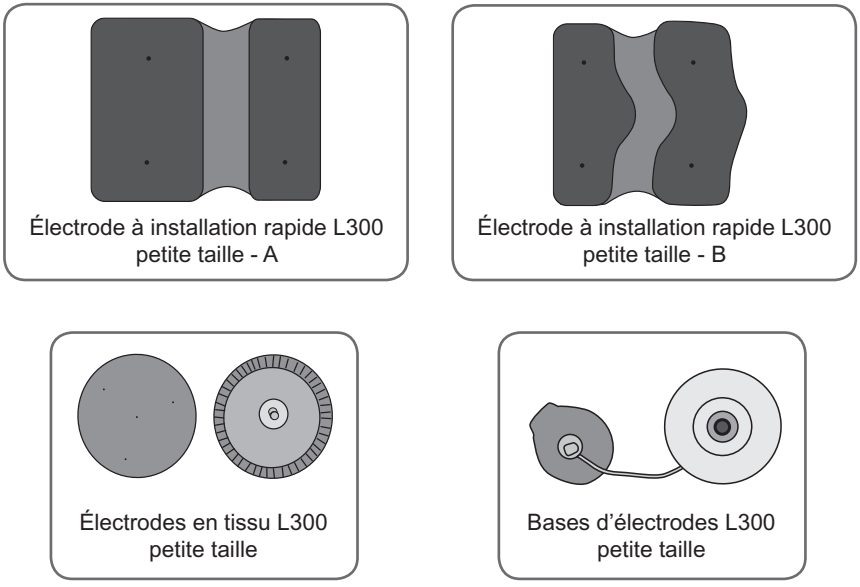

Électrode à installation rapide L300 petite taille - A
Électrode à installation rapide L300 petite taille - B
Électrodes en tissu L300 petite taille
Bases d'électrodes L300 petite taille

Figure 5-2 : Électrodes et bases pour la jambière L300 FS petite taille.

Mp612-00049-001_RevD.indd 18 2013-3-27 12:38:17

Avec un système NESS L300 taille normale, les électrodes et bases d'électrode suivantes peuvent être utilisées (reportez-vous à la figure 5-3) :

- Électrodes à installation rapide L300 taille normale, gauche - A ou droite - A
- Électrodes en tissu L300 taille normale
- Bases d'électrodes en tissu L300 taille normale
- Électrodes hydrogel L300 taille normale
- Bases d'électrodes hydrogel L300 taille normale

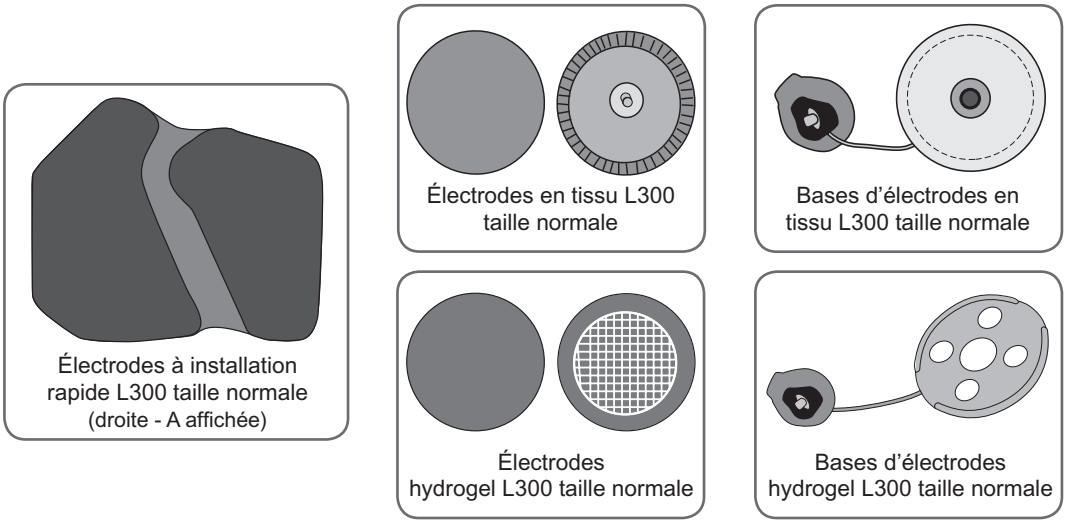

Électrodes à installation rapide L300 taille normale (droite - A affichée)
Électrodes en tissu L300 taille normale
Bases d'électrodes en tissu L300 taille normale
Électrodes hydrogel L300 taille normale
Bases d'électrodes hydrogel L300 taille normale

Figure 5-3 : Électrodes et bases pour la jambière L300 FS taille normale.

Votre médecin adapte l'option d'électrode appropriée et la fixe à votre jambière L300 FS. Vous devez ensuite remplacer les électrodes toutes les deux semaines.

Mp612-00049-001_RevD.indd 19 2013-3-27 12:38:17

Unité de stimulation RF

L'unité de stimulation RF s'adapte au support de la jambière L300 FS. Reportez-vous à la figure 5-1. Elle répond à des signaux radio envoyés par l'unité de commande et le capteur de marche Intelli-Sense pour activer ou désactiver la stimulation. Elle est équipée d'une pile rechargeable, d'un voyant d'état et d'un voyant de stimulation. Reportez-vous au tableau 5-1. L'unité de stimulation RF émet une tonalité en cas d'échec de la communication ou de panne d'un composant. Retirez l'unité de stimulation RF lorsque vous nettoyez la jambière FS et pour l'entretien.

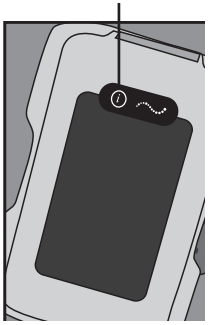
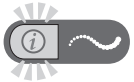
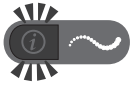
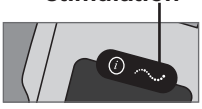
Unité de stimulation RF	Affichage	Description	Définition
Voyant d'état 		VERT clignotant	Le système est activé
		JAUNE clignotant	Pile faible
		VERT et JAUNE clignotant en alternance	En chargement
		VERT fixe	Pile complètement rechargée
		ROUGE clignotant	Échec de communication radio
		ROUGE fixe	Mauvais fonctionnement de l'unité de stimulation RF
Voyant de stimulation 		JAUNE clignotant LENT	La stimulation n'est pas active
		JAUNE clignotant RAPIDE	La stimulation est active

Tableau 5-1 : Voyants de l'affichage de l'unité de stimulation RF et définitions.

Mp612-00049-001_RevD.indd 20 2013-3-27 12:38:17

Capteur de marche Intelli-Sense

Le capteur de marche Intelli-Sense détecte la position du pied par terre ou en l'air et commande par signaux radio aux autres composants du NESS L300 de mouvoir votre pied en conséquence. Le capteur de marche Intelli-Sense est constitué d'un capteur de pression et d'un émetteur. Le capteur de pression est porté sous la semelle intérieure de la chaussure du pied faible, attaché à un coussinet pour capteur de marche. Reportez-vous à la figure 5-4. L'émetteur est fixé au rebord intérieur de la chaussure à l'aide d'une pince. (Des séparateurs sont fournis pour éviter que la chaussure ne soit abîmée par la pince.) Le capteur de marche Intelli-Sense peut être transféré sur une autre chaussure ; vous pouvez également acheter des capteurs supplémentaires pour vos autres chaussures. Il n'est pas nécessaire de détacher le capteur de marche Intelli-Sense entre deux utilisations.

Le capteur de marche Intelli-Sense est alimenté par une pile non rechargeable de petite taille. La pile doit être remplacée au bout de six mois d'utilisation environ. Un tournevis Phillips est fourni pour le changement de pile.

Attention : Le capteur de marche n'a pas été validé pour être utilisé par des personnes de plus de 136 kilogrammes.

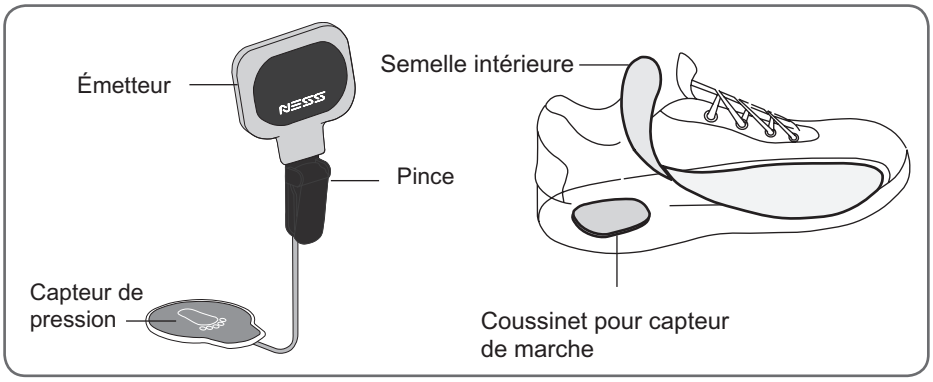


Figure 5-4 : Capteur de marche Intelli-Sense.

Mp612-00049-001_RevD.indd 21 2013-3-27 12:38:17

Unité de commande

L'unité de contrôle permet à l'utilisateur d'activer/désactiver le système, de sélectionner le mode de fonctionnement (Marche, Entraînement, Attente ou Médecin), d'optimiser l'intensité de stimulation, de régler le volume de l'indicateur sonore et de surveiller la performance du système. Reportez-vous à la figure 5-5. L'unité de contrôle communique sans fil avec l'unité de stimulation RF et le capteur de marche Intelli-Sense. Elle est alimentée par une seule pile AAA rechargeable.

Votre kit système NESS L300 inclut un dispositif de chargement qui permet de charger l'unité de contrôle et l'unité de stimulation RF. Il inclut aussi une poche de ceinture, une dragonne et une courroie de cou pour transporter l'unité de contrôle. Un tournevis Phillips est fourni pour le changement de la pile de l'unité de contrôle.

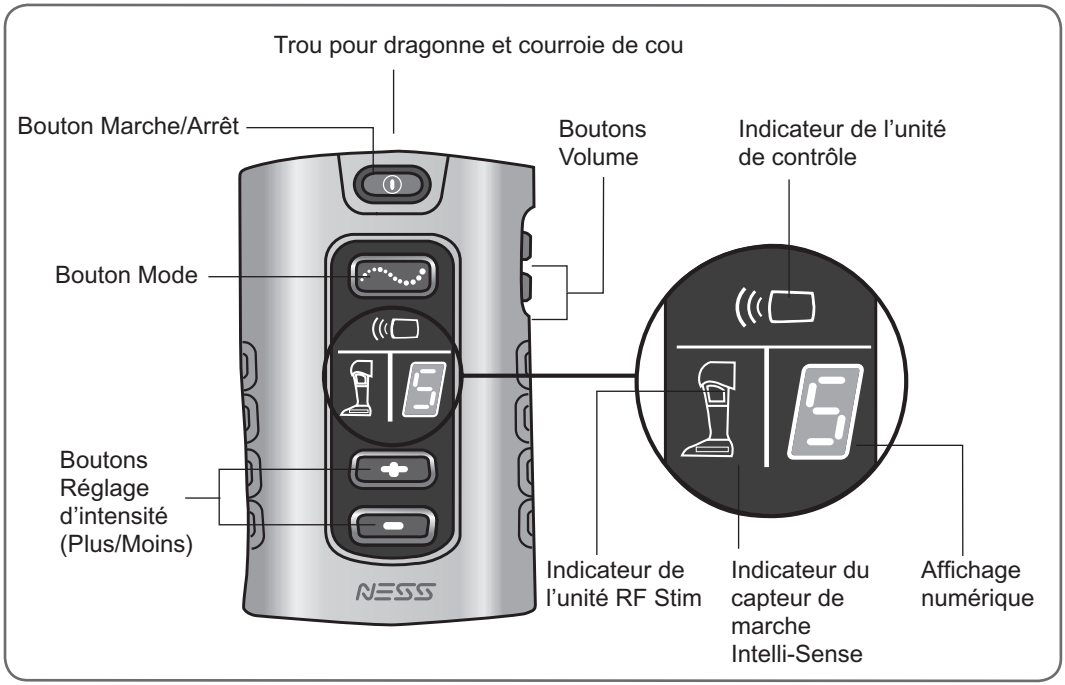


Figure 5-5 : Boutons, indicateurs et affichage numérique de l'unité de contrôle.

Mp612-00049-001_RevD.indd 22 2013-3-27 12:38:17

Boutons de l'unité de contrôle

Les boutons de l'unité de contrôle et leurs fonctions sont décrits dans le tableau 5-2.

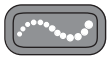
Unité de commande	Bouton d'utilisation	Description	Fonction
		Marche/arrêt	Allume et éteint l'unité de contrôle
		Mode	Sélectionne le mode Attente, Marche, Entraînement ou Médecin
		Volume	Règle le volume des indicateurs sonores et active ou désactive la confirmation sonore lors de la stimulation
		Réglage de l'intensité (Plus/Moins)	Règle le niveau d'intensité de la stimulation

Tableau 5-2 : Boutons d'utilisation et fonctions de l'unité de contrôle.

Mp612-00049-001_RevD.indd 23 2013-3-27 12:38:18

Modes d'utilisation de l'unité de contrôle

L'unité de contrôle dispose de quatre modes d'utilisation : Attente, Marche, Entraînement et Médecin. Seuls les médecins utilisent le mode Médecin.

Mode Attente

En mode Attente, le système NESS L300 est sous tension et attend les commandes. Stimulation inactive.

Mode Marche

Le mode Marche est utilisé lorsque vous marchez. En mode Marche, le capteur de marche informe l'unité de stimulation RF quand le talon ou la pointe de votre pied quitte le sol, ce qui active la stimulation. Il l'informe aussi lorsque le talon ou la pointe de votre pied entre en contact avec le sol, ce qui désactive la stimulation.

Mode Entraînement

Le mode Entraînement est utilisé pour exercer vos muscles quand vous ne marchez pas (par exemple, lorsque vous êtes assis ou allongé). Le mode Entraînement ne doit pas être utilisé lorsque vous marchez. Le mode Entraînement fonctionne indépendamment du capteur de marche Intelli-Sense. La stimulation est administrée en cycles prédéfinis par votre médecin. Le mode Entraînement vise à faciliter la rééducation musculaire, à prévenir ou à retarder l'atrophie d'inaction des muscles inférieurs de la jambe, à développer l'amplitude de mouvement de l'articulation de la cheville et à améliorer la circulation sanguine locale. Il peut aussi être utilisé pour vérifier le bon positionnement de la jambière FS. Si la réaction de votre pied à la stimulation n'est pas satisfaisante, repositionnez la jambière FS.

Affichage numérique de l'unité de contrôle et indicateurs lumineux

L'affichage numérique et les indicateurs lumineux de l'unité de contrôle indiquent le niveau d'intensité de la stimulation, l'état de la pile, l'état de l'enregistrement électronique et les messages d'erreur. Reportez-vous aux tableaux 5-3 et 5-4.

Mp612-00049-001_RevD.indd 24 2013-3-27 12:38:18

Unité de commande	Affichage	Description	Définition
		Bouton Marche/Arrêt VERT clignotant	Le système est activé
		Bouton Mode JAUNE clignotant LENT	Le système est en mode Marche/Entraînement/ Médecin, la stimulation est désactivée
		Bouton Mode JAUNE clignotant RAPIDE	Le système est en mode Marche/Entraînement/ Médecin, la stimulation est activée
		Affiche 0-9	Niveau d'intensité
		Alternance entre « t » et niveau d'intensité	Mode Entraînement
		L'indicateur d'un des composants clignote en JAUNE	Pile du composant faible
		Cercle VERT en rotation	Chargement de l'unité de commande en cours
		Ligne VERTE horizontale	Unité de commande entièrement chargée

Tableau 5-3 : Voyants de l'unité de contrôle et définitions.

Mp612-00049-001_RevD.indd 25 2013-3-27 12:38:18

Unité de commande	Affichage	Description	Définition
		Le voyant de l'unité de stimulation RF clignote en ROUGE et le niveau d'intensité clignote	Contact d'électrode défectueux
		Les voyants de l'unité de contrôle et de l'unité de stimulation RF clignotent en ROUGE en alternance et « E » clignote	Échec de communication radio entre l'unité de contrôle et l'unité RF Stim
		Les voyants du capteur de marche et de l'unité de stimulation RF clignotent en ROUGE en alternance et « E » clignote	Capteur de marche en mode d'hibernation ou échec de communication radio entre le capteur de marche et l'unité RF Stim
		L'un des voyants est ROUGE en permanence et « E » apparaît	Mauvais fonctionnement du composant

Tableau 5-4 : Indications d'erreur de l'unité de contrôle.

Indicateurs sonores de l'unité de contrôle

L'indicateur sonore retentit pour indiquer :

- Système mis sous tension.
- Appui sur un bouton.
- Pile faible.
- Erreur (habituellement accompagnée d'une indication visuelle).

Mp612-00049-001_RevD.indd 26 2013-3-27 12:38:18

Installation du système NESS L300

Positionnement de la jambière L300 FS

Pour positionner la jambière L300 FS :

1. Nettoyez la peau à l'emplacement de contact des électrodes avec un gant de toilette humide. Si la peau est recouverte d'huile ou de lotion, nettoyez la peau à l'eau et au savon. Rincez bien.
2. Si nécessaire, enlevez les poils trop abondants de la zone avec des ciseaux. N'utilisez pas de rasoir à lames. Un rasoir à lames peut irriter la peau.
3. En position assise, relevez légèrement la jambe comme illustré à la figure 6-1. Vous devez voir clairement le contour de la rotule. (Placez le pied sur un repose-pied si nécessaire.)

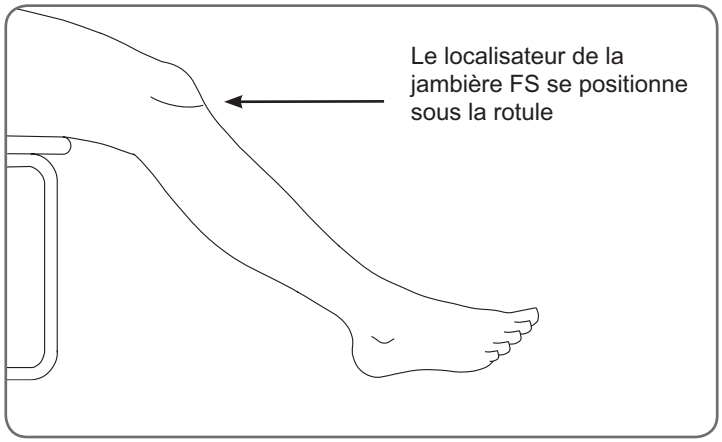


Figure 6-1 : Angle recommandé du genou pour le positionnement de la jambière L300 FS.

Mp612-00049-001_RevD.indd 27 2013-3-27 12:38:18

4. Assurez-vous que les électrodes sont correctement fixées. Saisissez ensuite l'avant de la jambière L300 FS par le support et écartez le bas de la jambière FS de votre jambe. Faites glisser le localisateur vers le haut de la jambe jusqu'à ce qu'il se place fermement et confortablement sous la rotule. Reportez-vous à la figure 6-2.

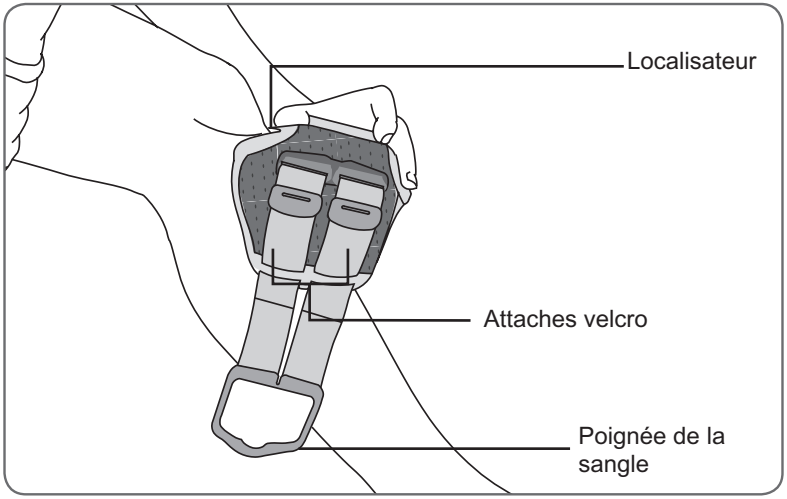


Figure 6-2 : Inclinaison de la jambière L300 FS pour la placer sur votre jambe.

5. Maintenez le localisateur en place et rabattez la jambière L300 FS contre la jambe.
6. Attrapez la poignée de la sangle de la jambière L300 FS. Reportez-vous à la figure 6-3. Avec votre pouce sur le support de la jambière FS, attachez la poignée de la sangle autour du support. Avec la jambière L300 FS petite taille, il est possible que vous ayez besoin de l'autre main pour stabiliser la jambière sur la jambe.
7. Assurez-vous que la jambière L300 FS est correctement positionnée. Reportez-vous à la figure 6-4. Si elle est mal positionnée, retirez la jambière FS et remettez-la correctement. Réglez le crochet et les attaches en boucle (reportez-vous à la figure 6-2) pour assurer un bon ajustement.

Mp612-00049-001_RevD.indd 28 2013-3-27 12:38:18

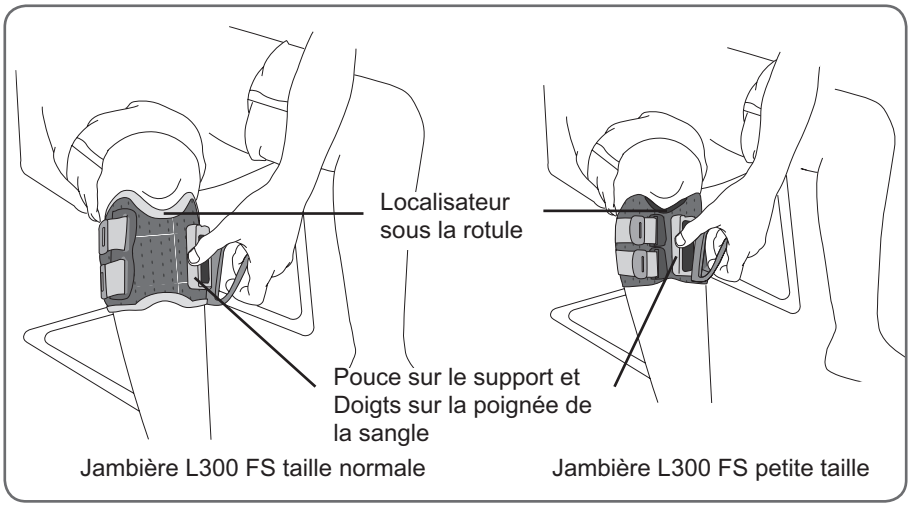


Figure 6-3 : Fixation de la sangle pour la jambière L300 FS.

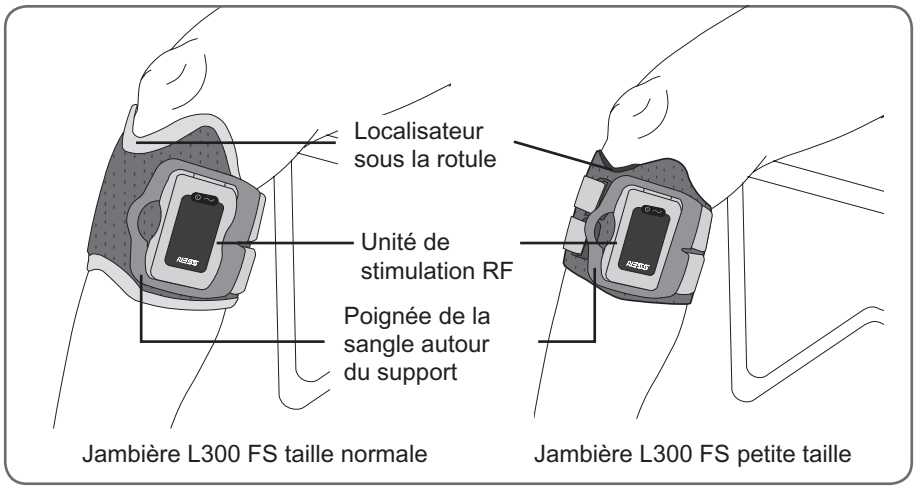


Figure 6-4 : Jambière L300 FS attachée sur la jambe droite.

Mp612-00049-001_RevD.indd 29 2013-3-27 12:38:18

Retrait de la jambière L300 FS

Pour retirer la jambière L300 FS :

1. Mettez l'unité de contrôle hors tension.
2. Détachez la poignée de la sangle de la jambière L300 FS du support.
3. Retirez lentement la jambière L300 FS.
4. Si vous utilisez des électrodes hydrogel (utilisateurs de la jambière L300 FS taille normale seulement), décollez doucement les électrodes de la peau et remettez les protections en place.
5. Rechargez totalement les piles de l'unité de contrôle et de l'unité de stimulation RF.

Note : Retirez la jambière L300 FS plusieurs fois par jour, afin de laisser la peau respirer.

Attention : Changez les électrodes toutes les deux semaines.

Mp612-00049-001_RevD.indd 30 2013-3-27 12:38:18

Positionnement du capteur de marche Intelli-Sense

Le capteur de marche Intelli-Sense est placé sous la semelle intérieure de votre chaussure. Si la chaussure ne possède pas de semelle intérieure détachable, placez le capteur au-dessus de la semelle. Placez ensuite une semelle ordinaire douce et mince par dessus (une couche plutôt que deux). Les semelles ordinaires sont disponibles en pharmacie, dans les magasins de chaussures ou auprès de Bioness.

Attention : N'utilisez pas le capteur de marche avec une semelle intérieure rigide, telle qu'une orthèse rigide sur mesure ou une orthèse pédi-jambière.

Positionnement du capteur de marche Intelli-Sense :

1. Soulevez la semelle intérieure de la chaussure.
2. Fixez le coussinet du capteur de marche sous votre semelle en respectant la position préconisée par votre médecin. Reportez-vous à la Figure 6-5.

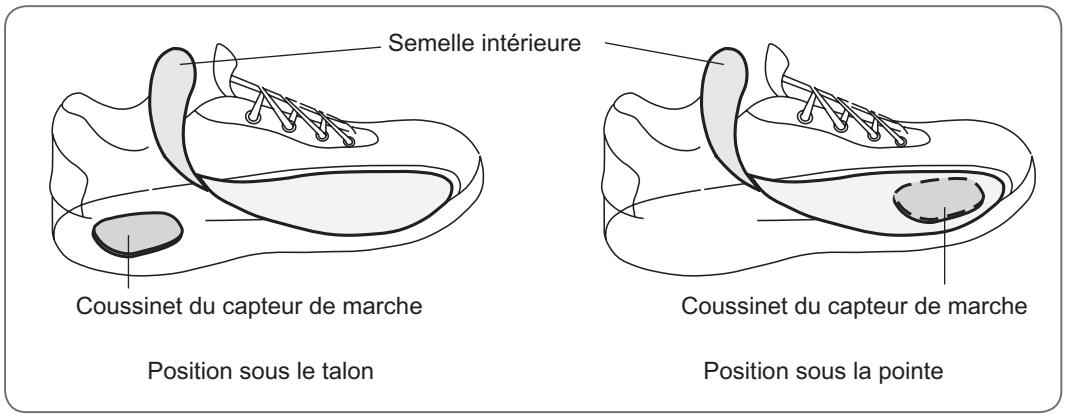

Semelle intérieure
Coussinet du capteur de marche
Position sous le talon
Coussinet du capteur de marche
Position sous la pointe

Figure 6-5 : Placement du coussinet pour capteur de marche.

Mp612-00049-001_RevD.indd 31 2013-3-27 12:38:18

3. Si vous le fixez **au niveau du talon**, orientez le fil du capteur de marche Intelli-Sense vers la pointe de la chaussure. Si vous le fixez **au niveau de la pointe**, orientez le fil du capteur de marche Intelli-Sense vers le talon de la chaussure. Fixez ensuite le capteur de pression au coussinet du capteur de marche. Reportez-vous à la figure 6-6. Vérifiez l'image de pied sur le capteur de pression pour le positionnement.

Note : l'image de pied sur le coussinet du capteur de marche sera inversée si vous utilisez la position sous la pointe.

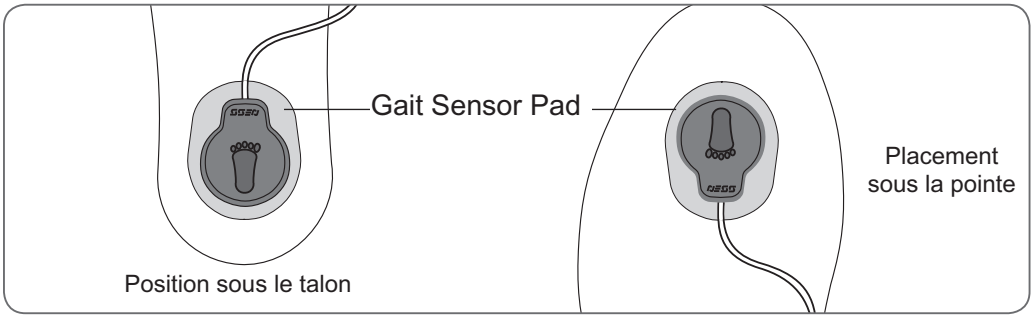


Figure 6-6 : Positionnement du capteur de marche dans la chaussure.

4. Couvrez la pince de l'émetteur avec la protection si vous le désirez. Reportez-vous à la figure 6-7. Les dents de la pince du capteur peuvent abîmer la chaussure si elles ne sont pas couvertes.

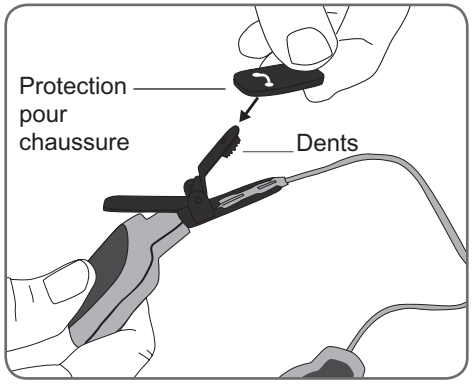


Figure 6-7 : Pose de la protection sur la pince.

Mp612-00049-001_RevD.indd 32 2013-3-27 12:38:18

5. Fixez l'émetteur du capteur de marche sur le bord intérieur de la chaussure. Le logo NESS de l'émetteur doit être placé loin de la cheville. Reportez-vous à la figure 6-8.

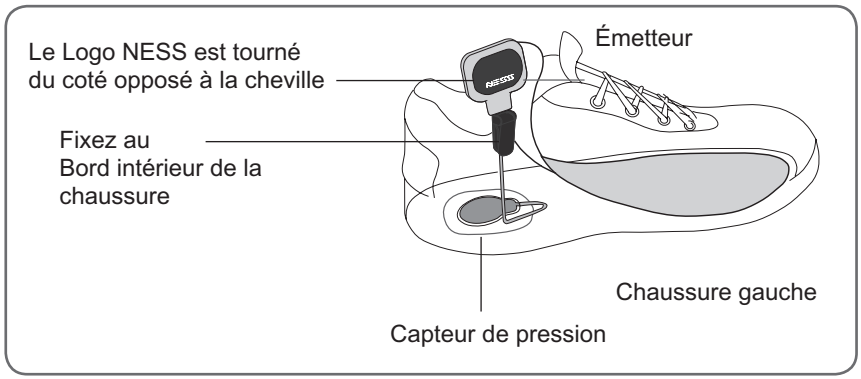


Figure 6-8 : Fixation de l'émetteur sur le bord intérieur de la chaussure.
(Capteur de marche en position sous le talon sur une chaussure pied gauche)

6. Couvrez le capteur de pression avec la semelle intérieure. Placez tout fil qui dépasse sous la semelle intérieure. Reportez-vous à la figure 6-9.

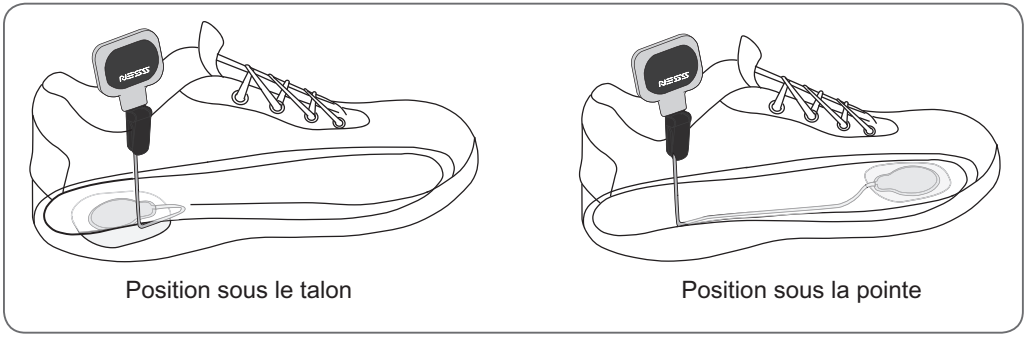


Figure 6-9 : Semelle intérieure couvrant le capteur de pression et le fil.
(Chaussure pied gauche)

Mp612-00049-001_RevD.indd 33 2013-3-27 12:38:18

Changement de chaussures/de capteur de marche

Lorsque vous placez le capteur de marche Intelli-Sense dans une autre chaussure, n'oubliez pas de commencer par placer un coussinet pour capteur de marche.

Si plusieurs capteurs de marche sont placés dans différentes chaussures et si vous voulez changer de chaussures :

1. Arrêtez le système.
2. Changez de chaussures.
3. Remettez le système sous tension.

Mp612-00049-001_RevD.indd 34 2013-3-27 12:38:18

Utilisation du système NESS L300

7

Caractéristiques de sécurité de la communication RF

L'unité de contrôle, l'unité de stimulation RF et le capteur de marche Intelli-Sense doivent être à portée de communication RF les uns des autres, avec leurs piles chargées, pour que le système NESS L300 fonctionne. Si les composants sont séparés ou si une pile est déchargée, la communication RF est perdue et le système cesse de fonctionner jusqu'au rétablissement de la communication RF.

Si la communication RF échoue :

- Les indicateurs de l'unité de contrôle et de l'unité de stimulation RF clignotent en ROUGE et « E » clignote dans l'affichage numérique.
- L'unité de contrôle émet une tonalité.
- Le NESS L300 applique une **stimulation par défaut** qui soulève le pied pendant six secondes avant de s'arrêter.

Utiliser l'unité de contrôle

Mise sous tension/hors tension de l'unité de contrôle

Pour mettre sous tension l'unité de contrôle, appuyez une fois sur le bouton Marche/Arrêt . Le système démarre en mode d'attente. Tous les voyants s'allument pendant quelques secondes pendant que le système effectue un autotest. Le bouton Marche/Arrêt clignote en VERT pour indiquer que le système est activé.

Pour mettre l'unité de contrôle hors tension, appuyez une fois sur le bouton Marche/Arrêt .

Mp612-00049-001_RevD.indd 35 2013-3-27 12:38:18

Sélection du mode de fonctionnement

Mode Marche. Pour sélectionner le mode Marche, mettez l'unité de contrôle sous tension et appuyez sur le bouton Mode *brièvement.* L'unité de contrôle émet une tonalité et le bouton Mode commence à clignoter en JAUNE LENTEMENT (ce qui indique que la stimulation est inactive). Quand la stimulation est activée, le bouton Mode clignote en JAUNE RAPIDEMENT.

Mode Entraînement. Pour sélectionner le mode Entraînement, mettez l'unité de contrôle sous tension. Appuyez et *maintenez enfoncé* le bouton Mode jusqu'à ce que l'unité de contrôle émette une tonalité, que le bouton Mode commence à clignoter en JAUNE LENTEMENT (ce qui indique que la stimulation est inactive) et que (« t » pour entraînement, en anglais training) alterne avec le niveau d'intensité sur l'affichage numérique. Quand la stimulation est activée, le bouton Mode clignote en JAUNE RAPIDEMENT.

Mode Attente. Pour revenir en mode Attente après avoir utilisé le mode Marche ou Entraînement, appuyez brièvement sur le bouton Mode clignotant. L'unité de contrôle émet une tonalité et le bouton Mode cesse de clignoter.

Mp612-00049-001_RevD.indd 36 2013-3-27 12:38:18

Réglage du niveau d'intensité de la stimulation

Lorsque l'unité de contrôle est mise sous tension, le niveau d'intensité est de « 5 ». Ce niveau est défini par votre médecin. Il n'est normalement pas nécessaire de régler l'intensité de stimulation, sauf quand vous marchez sur des surfaces différentes ou avec d'autres chaussures.

Pour régler le niveau d'intensité, appuyez sur le bouton de réglage de l'intensité Plus ou Moins sur l'unité de contrôle. L'unité de commande émet un signal sonore à chaque changement de niveau. Le nouveau niveau est visible sur l'affichage numérique.

Note : Un niveau d'intensité de « 0 » signifie qu'il n'y a pas de stimulation.

Si votre pied traîne légèrement sur le sol pendant que vous marchez, augmentez l'intensité de stimulation pour lever le pied plus haut.

Si votre pied s'élève trop pendant la marche ou si la stimulation est désagréable, diminuez l'intensité de la stimulation. Assurez-vous que votre pied ne traîne pas sur le sol et que vous ne trébuchez pas après avoir diminué le niveau d'intensité.

Réglage du volume de l'indicateur sonore

Utilisez les boutons Volume pour régler le volume de l'indicateur sonore.

À chaque pression sur l'un des boutons, le volume augmente ou diminue. L'unité de contrôle émet une tonalité qui correspond au volume sélectionné.

Pour couper l'indicateur sonore, réduisez le volume au minimum.

Lorsque vous mettez le système hors tension, le niveau de volume est enregistré. Si le volume a été coupé, le niveau de volume est automatiquement réglé sur la valeur par défaut.

Mp612-00049-001_RevD.indd 37 2013-3-27 12:38:18

Confirmation sonore pendant la stimulation

Vous pouvez choisir de recevoir une indication sonore au début de la stimulation. Pour recevoir une indication sonore, mettez l'unité de contrôle sous tension, puis appuyez sur le bouton Augmentation du volume et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes.

Pour désactiver la confirmation sonore, appuyez sur le bouton Réduction du volume ou mettez l'unité de contrôle hors tension.

Mp612-00049-001_RevD.indd 38 2013-3-27 12:38:19

8

Maintenance et nettoyage

Chargement des piles

Quand le niveau de charge de la pile d'un composant du système est faible, l'unité de contrôle émet une indication sonore et le voyant du composant clignote en JAUNE. Reportez-vous au tableau 8-1.

Quand le niveau de charge de la pile de l'unité de stimulation RF est faible, son voyant d'état clignote également en JAUNE.

Quand le niveau de charge de la pile du capteur de marche Intelli-Sense est faible, l'indication sonore de pile faible de l'unité de contrôle devient plus persistante à mesure que la pile se décharge.

Affichage	Définition
JAUNE clignotant	Pile faible : Unité de commande
JAUNE clignotant	Pile faible : Unité de stimulation RF
JAUNE clignotant	Pile faible : Capteur de marche Intelli-Sense

Tableau 8-1 : Affichages de pile faible et définitions.

Mp612-00049-001_RevD.indd 39 2013-3-27 12:38:19

Pour recharger les piles de l'unité de contrôle et de l'unité de stimulation RF :

1. Ouvrez et assemblez le dispositif de chargement du système. Le dispositif de chargement du système est livré avec quatre broches interchangeables adaptées aux prises américaines et internationales. Sélectionnez la broche appropriée qui s'adapte à la prise d'alimentation choisie et faites-la glisser sur l'extrémité du chargeur. Connectez ensuite le câble « Y » au cordon du chargeur.
2. Ouvrez le couvercle du port de chargement (en bas de l'unité de contrôle et en haut de l'unité de stimulation RF). Reportez-vous à la figure 8-1.

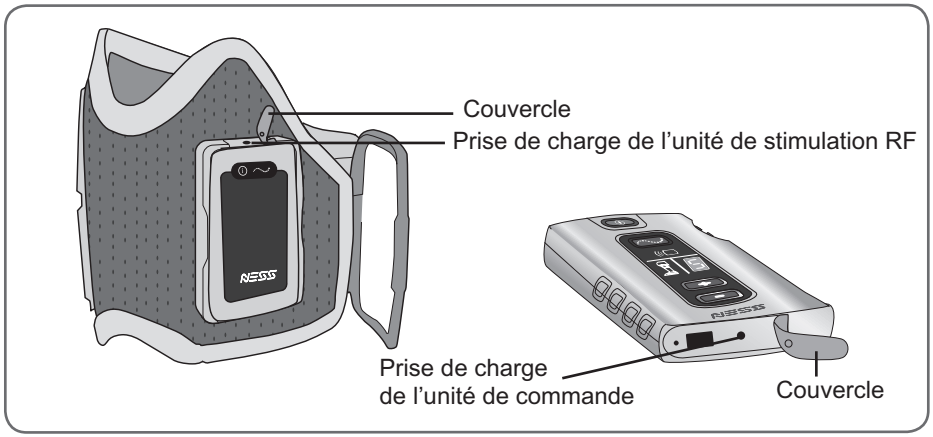


Figure 8-1 : Ports de chargement de l'unité de contrôle et de l'unité de stimulation RF (Jambière L300 FS taille normale affichée).

Attention : Les piles doivent être chargées avant la première utilisation, de façon quotidienne et après un stockage prolongé.

Attention : Seules les piles de l'unité de contrôle et de l'unité de stimulation RF sont rechargeables.

Attention : Retirez la jambière FS avant de charger les piles.

Mp612-00049-001_RevD.indd 40 2013-3-27 12:38:19

Attention : N'utilisez pas l'unité de contrôle ou l'unité de stimulation RF pendant la charge.

Attention : N'utilisez que le chargeur fourni avec votre kit système NESS L300. L'utilisation de tout autre chargeur peut endommager le système.

3. Connectez le dispositif de chargement du système à l'unité de contrôle et à l'unité de stimulation RF. Reportez-vous à la figure 8-2.

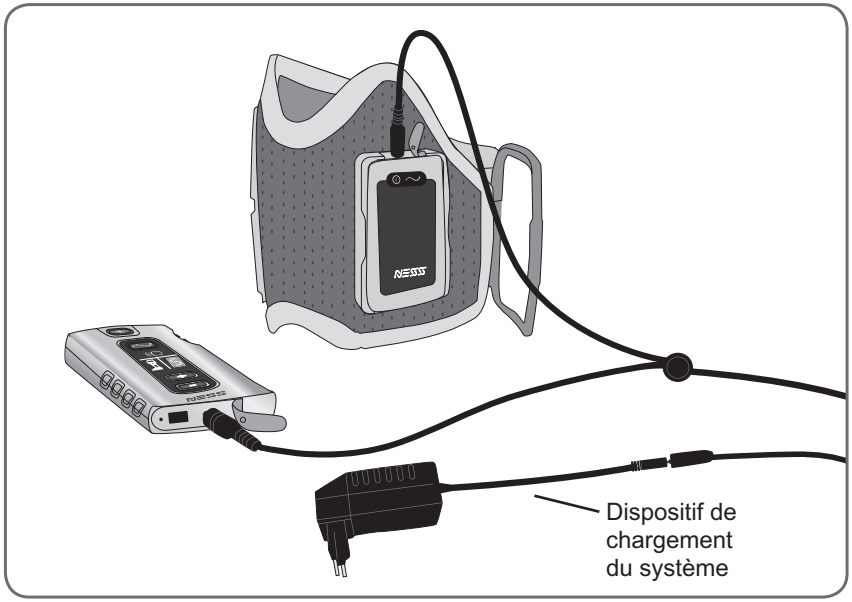


Figure 8-2 : Connexion du chargeur. (Jambière L300 FS taille normale affichée).

4. Branchez le dispositif de chargement à la prise murale.
5. Vérifiez que l'icône circulaire rotatif VERT apparaît sur l'affichage numérique de l'unité de contrôle et que le voyant d'état de l'unité de stimulation RF clignote alternativement en JAUNE et en VERT. Reportez-vous aux figures 8-3 et 8-4.

Mp612-00049-001_RevD.indd 41 2013-3-27 12:38:19

Note : Il est possible de charger l'unité de contrôle et l'unité de stimulation RF séparément, mais Bioness recommande de les charger en même temps.

6 Le processus de charge se poursuit jusqu'à ce qu'une ligne horizontale VERTE apparaisse sur l'affichage numérique de l'unité de contrôle et que le voyant d'état de l'unité de stimulation RF reste allumé en VERT. Reportez-vous aux figures 8-3 et 8-4. Le processus de charge dure trois heures environ. L'unité de contrôle et l'unité de stimulation RF peuvent rester connectées au chargeur une fois la charge terminée.

Note : Si la pile de l'unité de contrôle est complètement à plat, la lettre « b » (boot = redémarrage) clignote pendant quelques secondes sur l'affichage numérique de l'unité de contrôle, après le lancement du processus de charge.

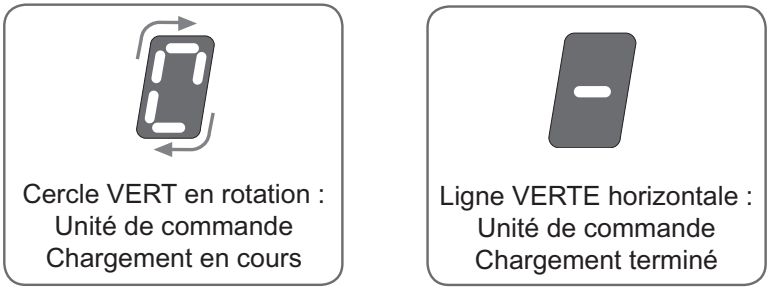


Figure 8-3 : Indicateurs de charge de l'unité de contrôle.

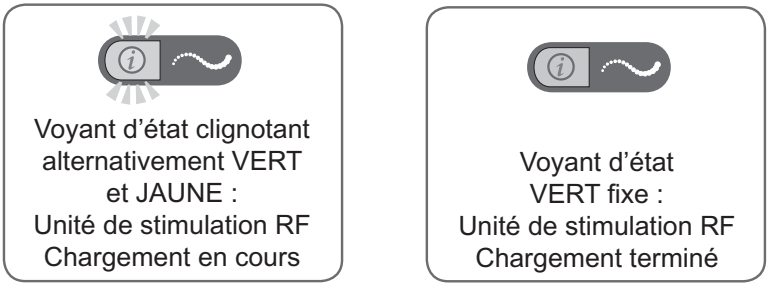


Figure 8-4 : Indicateurs de charge l'unité de stimulation RF.

Mp612-00049-001_RevD.indd 42 2013-3-27 12:38:19

Remplacement des piles

Pile de l'unité de stimulation RF

La pile rechargeable de l'unité de stimulation RF doit être remplacée tous les deux ans environ par un technicien Bioness certifié.

Pile du capteur de marche Intelli-Sense

La pile du capteur de marche Intelli-Sense n'est pas rechargeable. Elle doit être remplacée tous les six mois environ. L'indicateur du capteur de marche sur l'unité de contrôle commence à clignoter en JAUNE environ deux semaines avant que la pile du capteur de marche ne se décharge complètement. L'unité de contrôle émet aussi une alarme.

Pour installer une nouvelle pile dans le capteur de marche (pile au lithium, CR2430) :

1. Utilisez le tournevis Phillips fourni avec le kit système pour dévisser les deux vis du couvercle de la pile. Reportez-vous à la figure 8-5.

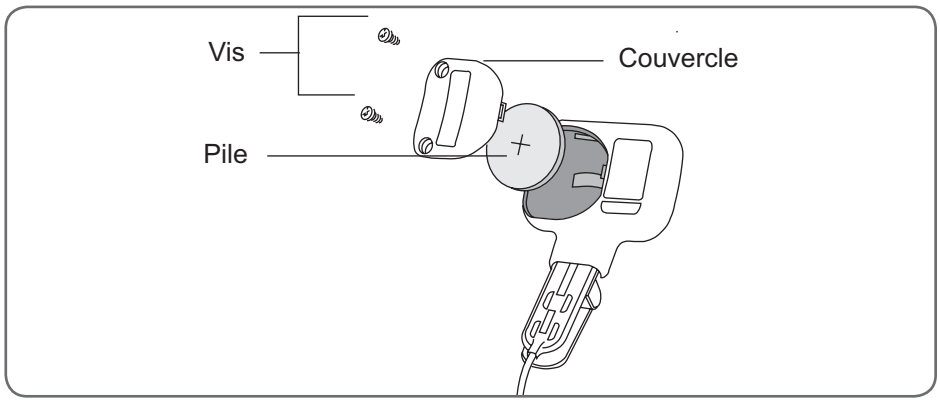


Figure 8-5 : Remplacement de la pile du capteur de marche.

Mp612-00049-001_RevD.indd 43 2013-3-27 12:38:19

2. Faites glisser le couvercle.
3. Notez l'orientation « + » de la pile usagée.
4. Retirez la pile usagée et mettez-la au rebut, conformément aux réglementations environnementales locales.
5. Insérez la nouvelle pile. Le « + » doit être orienté vers l'extérieur.
6. Remettez le couvercle en place et resserrez les vis.
7. Appuyez sur le coussinet du capteur de pression du capteur de marche pour l'activer.

Retirez la pile usagée et mettez-la au rebut, conformément aux réglementations environnementales locales.

Pile de l'unité de contrôle

La pile de l'unité de contrôle est une pile AAA rechargeable. Elle doit être remplacée tous les deux ans environ.

Pour installer une nouvelle pile dans l'unité de contrôle (AAA NiMH 1,2 V) :

1. Retirez la vis du compartiment de pile à l'arrière de l'unité de contrôle. Reportez-vous à la figure 8-6. (La vis peut être masquée par une étiquette de petite taille. Dans ce cas, détachez délicatement une extrémité de l'étiquette. Remettez l'étiquette en place une fois la pile remplacée.)
2. Retirez le couvercle.
3. Notez l'orientation « +/- » de la pile usagée.

Mp612-00049-001_RevD.indd 44 2013-3-27 12:38:19

4. Respectez les marques de polarité « +/- » lorsque vous insérez la nouvelle pile rechargeable.
5. Remettez le couvercle en place et replacez la vis.
6. Chargez entièrement la nouvelle pile avant sa première utilisation.

Attention : L'utilisation d'une pile AAA non rechargeable peut endommager l'unité de contrôle.

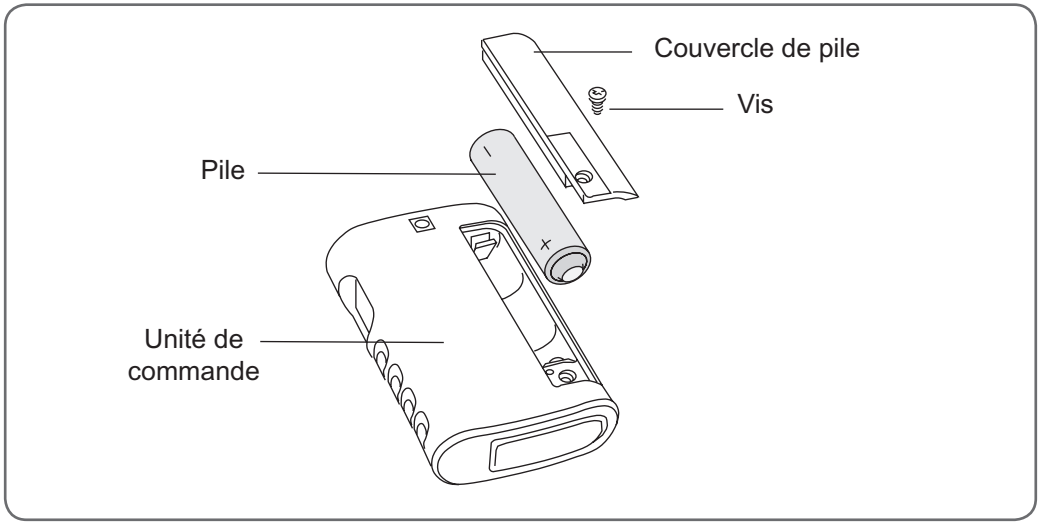


Figure 8-6 : Remplacement de la pile de l'unité de contrôle.

Retirez la pile usagée et mettez-la au rebut, conformément aux réglementations environnementales locales.

Mp612-00049-001_RevD.indd 45 2013-3-27 12:38:19

Remplacement des électrodes à installation rapide L300

Vous devez remplacer les électrodes à installation rapide L300 au moins toutes les deux semaines.

Attention : Utilisez uniquement les électrodes L300 fournies par Bioness.

Attention : N'utilisez pas le système NESS L300 sans électrodes.

Attention : Ne pliez pas et ne tordez pas l'électrode à installation rapide L300.

Pour remplacer les électrodes à installation rapide L300 : (Reportez-vous à la figure 8-7)

1. Mettez l'unité de contrôle hors tension et retirez la jambière L300 FS.
2. Retirez délicatement l'électrode à installation rapide L300 usagée de la jambière L300 FS.
3. Mouillez l'ensemble de la nouvelle électrode à installation rapide L300 avec de l'eau.
4. Supprimez l'eau en trop de l'électrode à installation rapide L300 avec un chiffon.
5. Alignez les fermoirs orange et bleu de l'électrode à installation rapide L300 avec les trous orange et bleu de la jambière L300 FS.
6. Appuyez fermement pour fixer l'électrode à installation rapide L300 à la jambière L300 FS.

Note : Retirez et réhumidifiez entièrement l'électrode à installation rapide L300 chaque fois que vous enlevez la jambière L300 FS de votre jambe pendant plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Lorsque vous mouillez l'électrode à installation rapide L300, retirez-la toujours de la jambière L300 FS.

Note : Stockez l'électrode à installation rapide L300 à l'air libre pour qu'elle sèche lorsque vous ne l'utilisez pas.

Mp612-00049-001_RevD.indd 46 2013-3-27 12:38:19

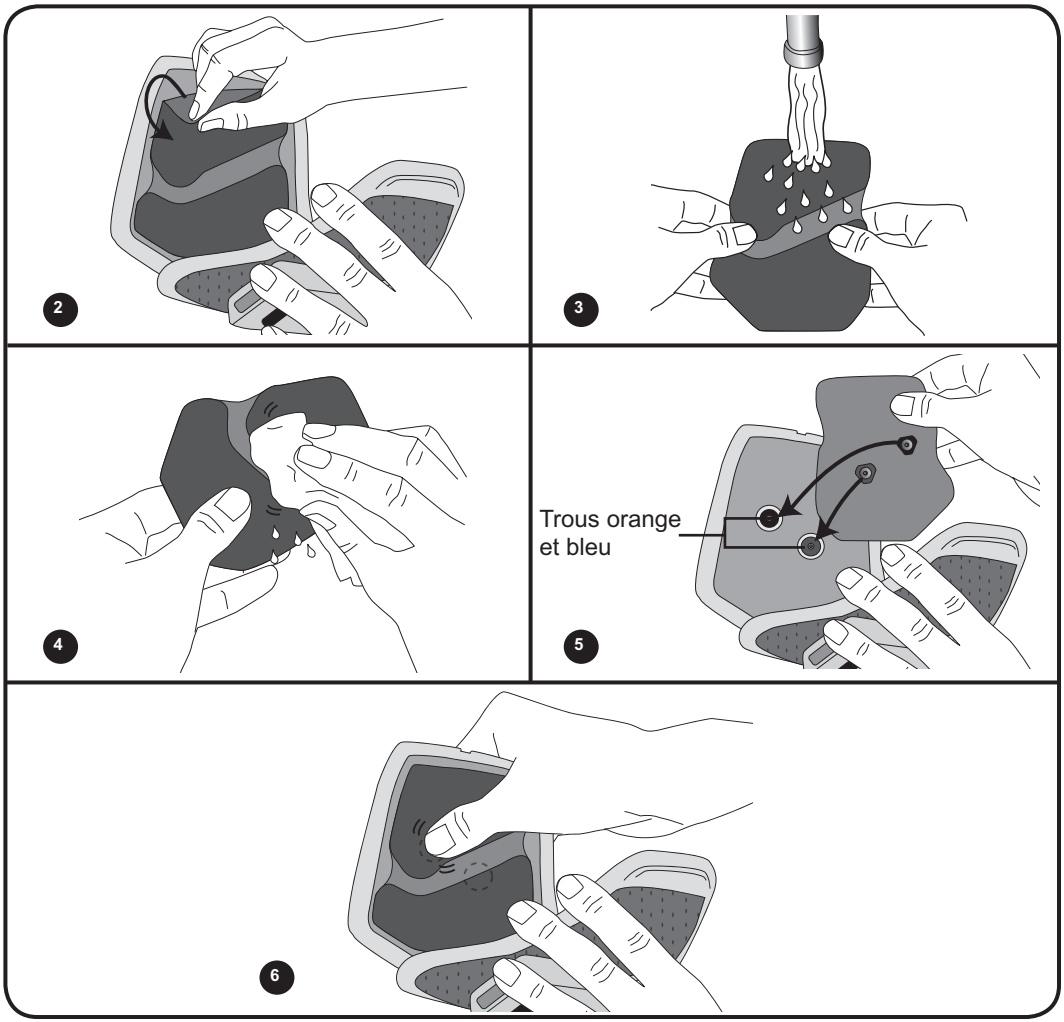


Figure 8-7 : Remplacement de l'électrode à installation rapide L300.
(Électrodes à installation rapide L300 taille normale et jambière
L300 FS taille normale affichées.)

Mp612-00049-001_RevD.indd 47 2013-3-27 12:38:19

Remplacement des électrodes en tissu

La première pose est faite par votre médecin. Vous devez ensuite changer les électrodes en tissu au moins toutes les deux semaines et les bases d'électrodes en tissu tous les ans.

Attention : Utilisez uniquement les électrodes L300 en tissu fournies par Bioness.

Attention : N'utilisez pas le système NESS L300 sans électrodes.

Pour changer les électrodes L300 en tissu : (Reportez-vous à la figure 8-8)

1. Mettez l'unité de contrôle hors tension et retirez la jambière L300 FS.
2. Détachez délicatement les électrodes en tissu usagées de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases des électrodes de la jambière L300 FS.
3. Si nécessaire, nettoyez les bases d'électrode à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergent d'origine chimique.
4. Mouillez les nouvelles électrodes en tissu à l'eau courante jusqu'à ce qu'elles soient saturées.
5. Avec un chiffon doux, essuyez délicatement ou absorbez l'excès d'humidité de l'arrière (côté bouton-pression) de l'électrode en tissu.
6. Fixez les électrodes en tissu aux bases des électrodes.

Note : Retirez et réhumidifiez les électrodes en tissu chaque fois que vous enlevez la jambière L300 FS de votre jambe pendant plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Avant d'humidifier les électrodes en tissu, retirez-les toujours de la jambière FS. Si les électrodes en tissu se dessèchent, votre réponse à la stimulation peut changer. Si vous avez besoin de régler l'intensité de la stimulation plus souvent que d'habitude, procédez comme indiquer ci-dessus pour réhumidifier les électrodes en tissu.

Mp612-00049-001_RevD.indd 48 2013-3-27 12:38:19

Note : Lorsque vous n'utilisez pas le système, stockez les électrodes en tissu L300 dans le filet pour électrodes en tissu ou dans un endroit où elles peuvent sécher à l'air.

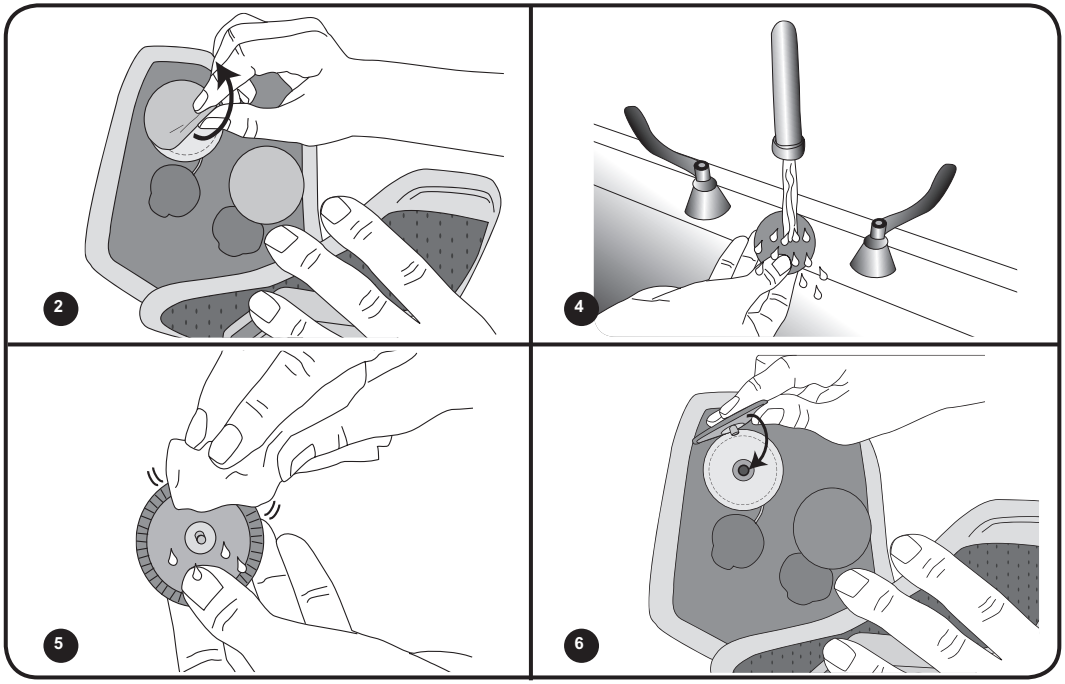


Figure 8-8 : Remplacement des électrodes en tissu L300. (Électrodes en tissu L300 taille normale et jambière L300 FS taille normale affichées.)

Mp612-00049-001_RevD.indd 49 2013-3-27 12:38:19

Remplacement des électrodes hydrogel

Pour les utilisateurs de la jambière L300 FS taille normale, les électrodes hydrogel L300 taille normale sont l'une des options d'électrodes utilisables à domicile.
Vous devez remplacer les électrodes hydrogel au moins toutes les deux semaines.

Attention : Utilisez uniquement les électrodes hydrogel L300 fournies par Bioness.

Attention : N'utilisez pas le système NESS L300 sans électrodes.

Pour changer les électrodes hydrogel L300 : (Reportez-vous à la figure 8-9)

1. Mettez l'unité de contrôle hors tension et retirez la jambière L300 FS.
2. Détachez délicatement les électrodes usagées de leurs bases. Veillez à ne pas détacher les bases des électrodes de la jambière L300 FS.
3. Si nécessaire, nettoyez les bases d'électrode à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergent d'origine chimique.
4. Séparez les deux nouvelles électrodes au niveau de la ligne perforée.
5. Retirez les protections en deux parties de chaque électrode et jetez-les.
6. Fixez le côté quadrillé des électrodes aux bases d'électrodes, puis appuyez fermement.
7. Retirez les protections des électrodes.

Mp612-00049-001_RevD.indd 50 2013-3-27 12:38:19

Note : Conservez les protections. Recouvrez toujours les électrodes avec les protections entre deux utilisations. Lorsque vous remettez les protections, assurez-vous que le logo Bioness soit toujours visible.

Note : Pour éviter que les électrodes ne sèchent, humidifiez-les avec une ou deux gouttes d'eau.

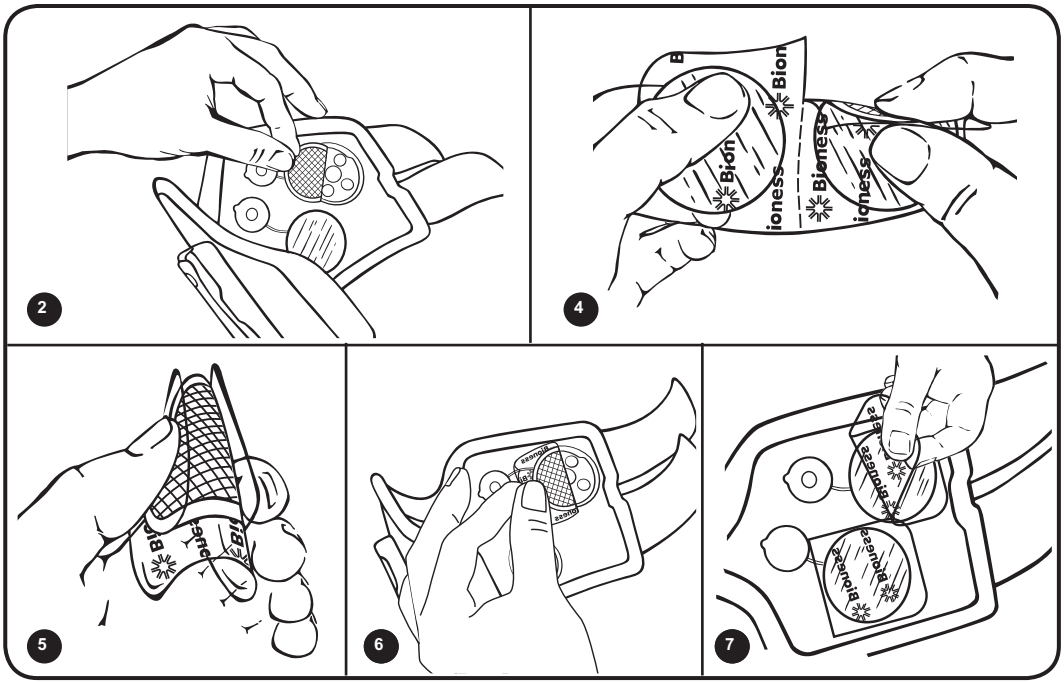


Figure 8-9 : Remplacement des électrodes hydrogel L300. (Électrodes hydrogel L300 taille normale et jambière L300 FS taille normale affichées.)

Mp612-00049-001_RevD.indd 51 2013-3-27 12:38:20

Remplacement des bases d'électrodes

Vous devez remplacer les bases d'électrodes au bout d'un an d'utilisation. Contactez Bioness pour acheter des bases d'électrodes de remplacement.

Pour les utilisateurs de la jambière L300 FS taille normale, si vous passez des électrodes hydrogel aux électrodes en tissu ou des électrodes en tissu aux électrodes hydrogel, vous devez d'abord voir un médecin qualifié pour un ajustement initial. Votre médecin doit ajuster les bases d'électrodes et régler vos paramètres de stimulation.

Pour remplacer les bases d' électrodes : (Reportez-vous à la figure 8-10)

1. Si votre médecin a installé des cache-fils sur les fils de la base d'électrode, retirez les cache-fils.
2. Marquez la position des bases d'électrodes usagées sur la doublure de la jambière FS à l'aide d'un marqueur indélébile.
3. Déconnectez les boutons-pressions des bases d'électrodes des contacts électriques.
4. Retirez les bases d'électrode usagées de la jambière L300 FS.
5. Posez les nouvelles bases d'électrodes à l'emplacement des bases précédentes.
6. Connectez les boutons-pressions des bases d'électrodes aux contacts électriques.
7. Recouvrez les fils et les boutons-pressions avec les cache-fils si vous le désirez.

Mp612-00049-001_RevD.indd 52 2013-3-27 12:38:20

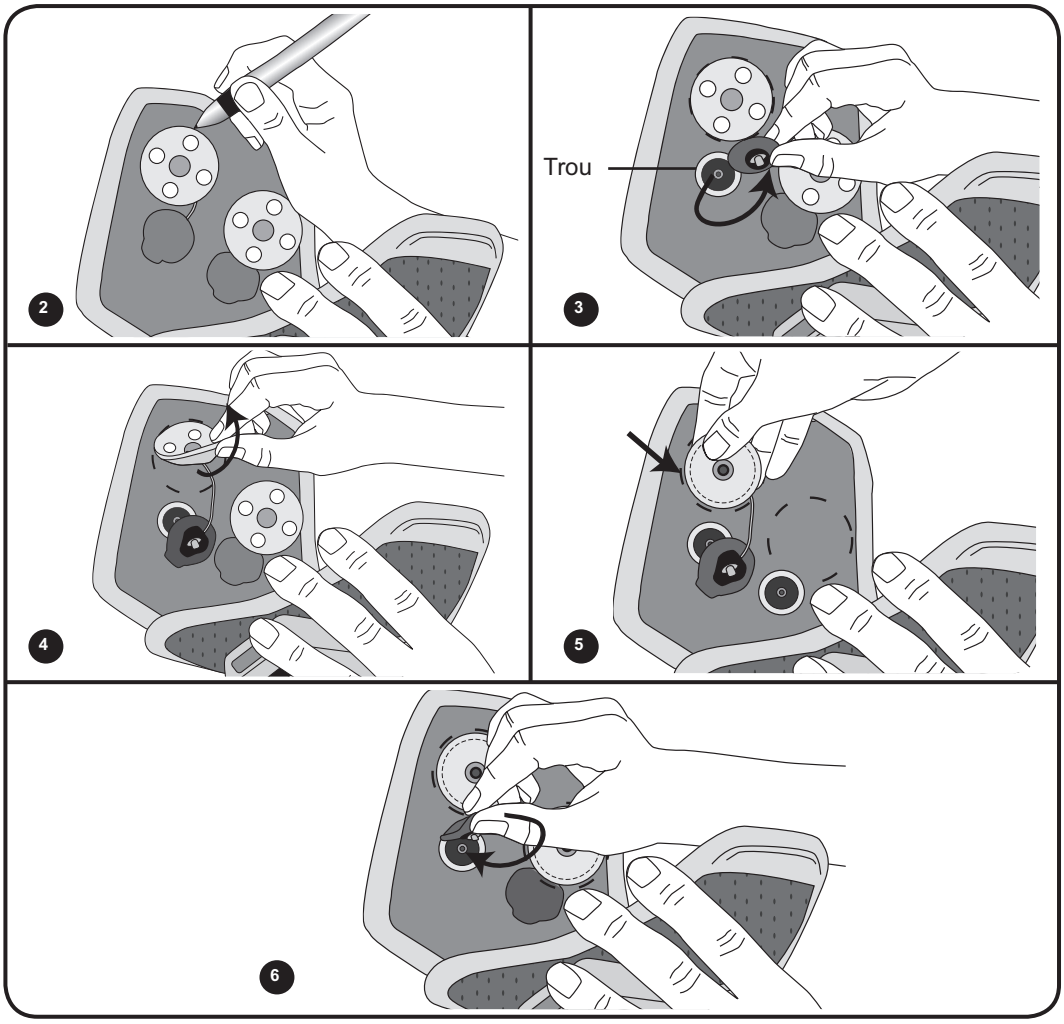


Figure 8-10 : Remplacement des bases d'électrodes L300.
(Jambière L300 FS taille normale affichée.)

Mp612-00049-001_RevD.indd 53 2013-3-27 12:38:20

Retrait de l'unité de stimulation RF

L'unité de stimulation RF ne doit être retirée que pour le nettoyage de la jambière FS ou à des fins de remplacement.

Pour retirer l'unité de stimulation RF :

1. Mettez l'unité de contrôle hors tension.
2. Dégagez la partie supérieure de l'unité de stimulation RF du support. Reportez-vous à la figure 8-11. Si les contacts de l'unité de stimulation RF sont trop serrés, relevez le couvercle souple du port de chargement pour avoir une meilleure prise.
3. Dégagez le bas de l'unité de stimulation RF du support.

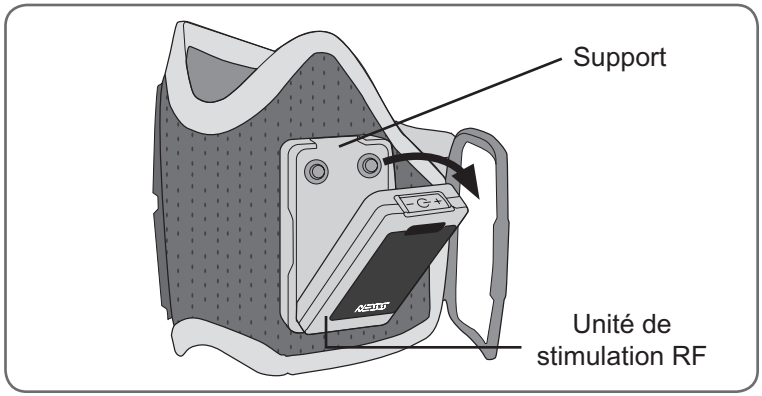


Figure 8-11 : Retrait de l'unité de stimulation RF.

Insertion de l'unité de stimulation RF

Pour insérer l'unité de stimulation RF :

1. Insérez le bas de l'unité de stimulation RF dans le support. Poussez ensuite doucement le haut de l'unité de stimulation RF dans le support jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Mp612-00049-001_RevD.indd 54 2013-3-27 12:38:20

Nettoyage des composants du NESS L300

Pour nettoyer les composants du NESS L300, vous pouvez les essuyer délicatement à l'aide d'un chiffon humide. Les composants électriques ne sont pas étanches. **Ne les immergez pas dans l'eau.** La jambière L300 FS est le seul composant que vous puissiez mettre dans de l'eau à des fins de nettoyage. Bioness recommande de nettoyer la jambière L300 FS lorsque vous remplacez les électrodes.

Pour nettoyer la jambière L300 FS :

1. Retirez l'unité de stimulation RF.
2. Détachez délicatement les électrodes de leurs bases. Pour les électrodes hydrogel, réappliquez les protections des électrodes. *Ne retirez pas les bases d'électrodes.*
3. Mettez la jambière L300 FS pendant 30 minutes dans de l'eau tiède avec un détergent doux. *Ne la lavez pas en machine.*
4. Rincez la jambière L300 FS abondamment à l'eau courante.
5. Laissez tremper la jambière L300 FS pendant 15 minutes supplémentaires dans de l'eau tiède propre.
6. Rincez de nouveau la jambière L300 FS à l'eau courante.
7. Épongez l'excès d'humidité de la jambière L300 FS avec une serviette. N'essorez pas la jambière FS. Laissez sécher la jambière FS à l'ombre. *(Ne la suspendez pas.)* Le séchage dure de 4 à 12 heures, selon le climat et le taux d'humidité. Pour accélérer le séchage, vous pouvez placer la jambière FS devant un ventilateur brasseur *d'air froid*. *N'utilisez pas de séchoir à air chaud ou une autre source de chaleur.*
8. Une fois la jambière L300 FS complètement sèche, insérez l'unité de stimulation RF et branchez les électrodes.

Mp612-00049-001_RevD.indd 55 2013-3-27 12:38:20

Mp612-00049-001_RevD.indd 56 2013-3-27 12:38:20

9

Enregistrement électronique de nouveaux composants

Lorsqu'une unité de commande NESS L300, une unité de stimulation RF ou un capteur de marche Intelli-Sense est remplacé, le nouveau composant doit être enregistré électroniquement auprès des autres pour qu'ils puissent communiquer sans fil.

NOTE : Les composants ne peuvent être enregistrés *avec succès* qu'une seule fois. Des tentatives supplémentaires génèrent un message d'erreur.

Enregistrement d'une nouvelle unité de commande

Installation

1. Connectez la nouvelle unité de contrôle et l'unité de stimulation RF au dispositif de chargement pendant l'enregistrement.
2. Placez la jambière L300 FS avec l'unité de stimulation RF, le capteur de marche Intelli-Sense et la nouvelle unité de contrôle près les uns des autres sur une table et veillez à ce que les composants ne se touchent pas. Reportez-vous à la figure 9-1.
3. Mettez la vieille unité de contrôle hors tension et placez-la dans une enveloppe à envoyer à Bioness. Placez-la ensuite à au moins 9,14 mètres des composants NESS L300 que vous enregistrez.
4. Assurez-vous que tous les autres composants NESS L300 sont à au moins 9,14 mètres des composants que vous enregistrez.

Mp612-00049-001_RevD.indd 57 2013-3-27 12:38:20

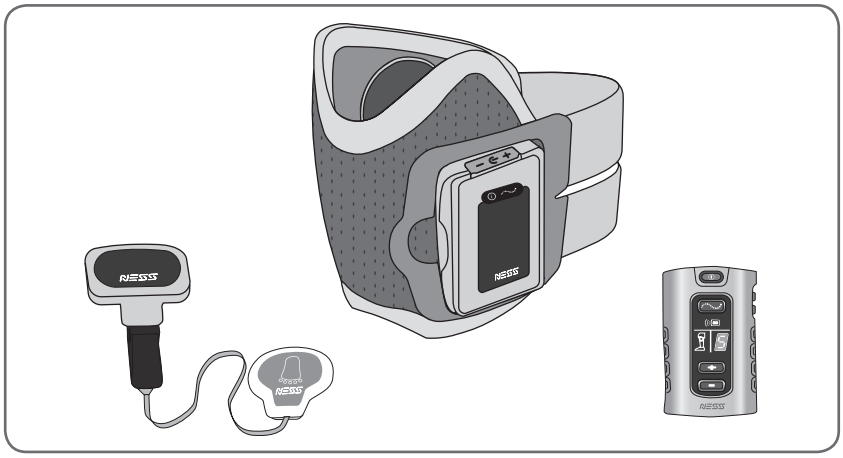


Figure 9-1 : Processus d'enregistrement.

Enregistrement

1. Mettez la nouvelle unité de contrôle hors tension.
2. Appuyez simultanément pendant trois secondes sur les boutons Mode et Moins. L'unité de commande émet une tonalité au début de l'enregistrement.
3. L'affichage numérique de l'unité de commande s'allume et affiche deux arcs VERTS alternatifs pendant l'enregistrement. Reportez-vous à la figure 9-2. L'enregistrement d'une nouvelle unité de contrôle peut prendre jusqu'à quatre minutes.
4. Une fois l'enregistrement terminé, (« C » pour complet) apparaît sur l'affichage numérique et tous les indicateurs de l'unité de contrôle passent au VERT pendant quelques secondes. Reportez-vous à la figure 9-2. L'unité de contrôle émet une tonalité.
5. Si (« E » pour erreur) apparaît sur l'affichage numérique, une erreur s'est produite. Répétez la procédure. (« E » peut aussi indiquer que la procédure d'enregistrement a précédemment réussi sans que vous vous en soyez aperçu.)

Mp612-00049-001_RevD.indd 58 2013-3-27 12:38:20

Figure 9-2 : Affichages numériques d'enregistrement.

6. Une fois l'enregistrement terminé, mettez votre système NESS L300 en marche. Si la nouvelle unité de contrôle est enregistrée, l'unité de stimulation RF se met sous tension. Si vous voyez une indication d'échec entre l'unité de contrôle et l'unité de stimulation RF, attendez 20 minutes que l'unité de stimulation RF se mette en mode d'économie d'énergie, puis répétez la procédure d'enregistrement.
7. Une fois l'unité de contrôle enregistrée, trouvez le numéro d'identification du système sur la mallette du NESS L300 (par exemple : A334). Inscrivez le numéro sur l'étiquette vierge au dos de l'unité de contrôle. Reportez-vous à la figure 9-3. Ce numéro d'identification identifie le système NESS L300 sur lequel la nouvelle unité de contrôle a été enregistrée.

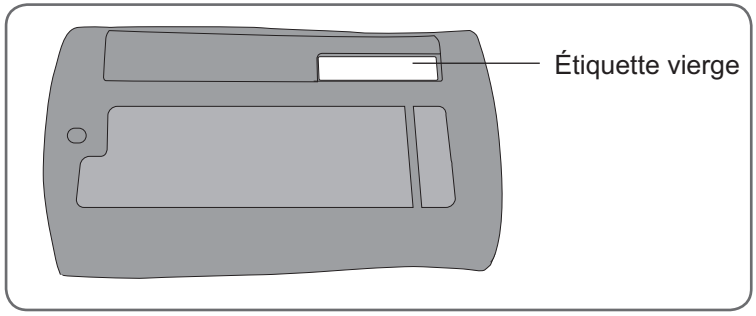


Figure 9-3 : Étiquette de l'unité de contrôle pour le numéro d'identification du système.

Mp612-00049-001_RevD.indd 59 2013-3-27 12:38:20

Enregistrement d'une nouvelle unité de stimulation RF

Installation

1. Mettez l'unité de contrôle hors tension.
2. Dégagez l'ancienne unité de stimulation RF du support de la jambière L300 FS.

Attention : Ne mettez pas l'unité de contrôle sous tension si l'unité de stimulation RF n'est pas dans son support.

3. Mettez l'ancienne unité de stimulation RF dans une enveloppe à envoyer à Bioness. Placez-la à au moins 9,14 mètres des composants que vous enregistrez.
4. Trouvez le numéro d'identification du système sur la mallette du NESS L300 (par exemple, A334). Inscrivez le numéro sur l'étiquette vierge au dos de la nouvelle unité de stimulation RF. Reportez-vous à la figure 9-4. Ce numéro d'identification identifie le système NESS L300 sur lequel la nouvelle unité de stimulation RF a été enregistrée.
5. Attachez la nouvelle unité de stimulation RF à la jambière L300 FS.
6. Connectez l'unité de contrôle et la nouvelle unité de stimulation RF au dispositif de chargement pendant l'enregistrement.

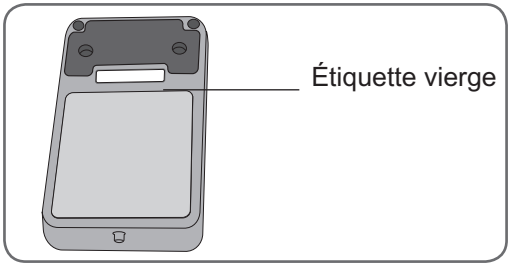


Figure 9-4 : Étiquette de l'unité de stimulation RF pour le numéro d'identification du système.

Mp612-00049-001_RevD.indd 60 2013-3-27 12:38:20

7. Placez la jambière L300 FS avec la nouvelle unité de stimulation RF connectée, l'unité de contrôle et le capteur de marche Intelli-Sense près les uns des autres sur une table et veillez à ce que les composants ne se touchent pas.
8. Assurez-vous que tous les autres composants NESS L300 sont à au moins 9,14 mètres des composants que vous enregistrez.

Enregistrement

1. Assurez-vous que l'unité de contrôle a été hors tension pendant 20 minutes et que l'unité de stimulation RF est en mode d'économie d'énergie.
2. Appuyez simultanément et maintenez enfoncés pendant trois secondes les boutons Mode et Moins de l'unité de contrôle. L'unité de commande émet une tonalité au début de l'enregistrement. Reportez-vous à la figure 9-5.

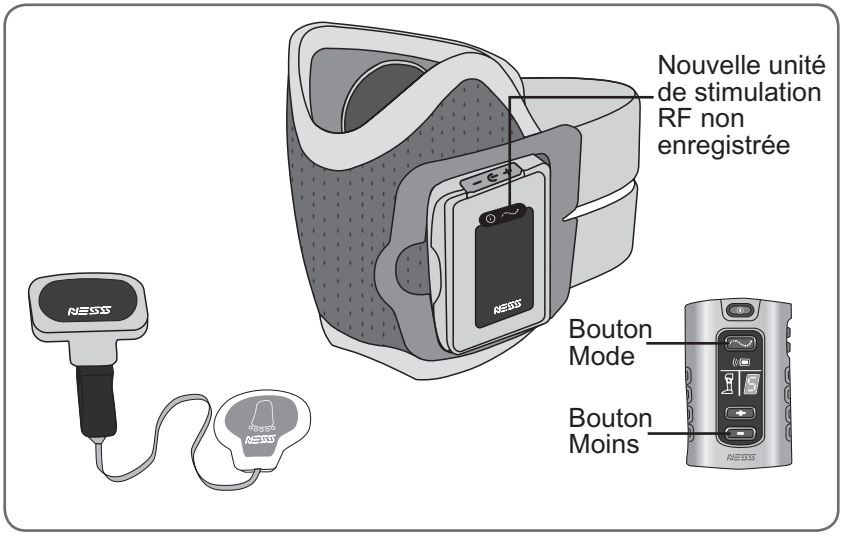


Figure 9-5 : Enregistrement d'une nouvelle unité de stimulation RF.

Mp612-00049-001_RevD.indd 61 2013-3-27 12:38:20

3. L'affichage numérique de l'unité de commande s'allume et affiche deux arcs VERTS alternatifs pendant l'enregistrement. L'enregistrement doit durer plusieurs secondes.
4. Une fois l'enregistrement terminé, (« C » pour complet) apparaît sur l'affichage numérique et l'indicateur de l'unité de stimulation RF passe au VERT pendant quelques secondes. L'unité de commande émet une tonalité.
5. Si (« E » pour erreur) apparaît sur l'affichage numérique, une erreur s'est produite. Répétez la procédure. (La lettre « E » peut aussi indiquer que la procédure d'enregistrement a précédemment réussi sans que vous ne vous en soyez aperçu.)

Une fois l'enregistrement terminé, mettez l'unité de contrôle sous tension. Si la nouvelle unité de stimulation RF est enregistrée, elle se met sous tension. Si une indication d'échec RF apparaît, attendez 20 minutes que l'unité de stimulation RF entre en mode d'économie d'énergie, puis répétez la procédure.

Enregistrement d'un nouveau capteur de marche Intelli-Sense

Installation

1. Connectez l'unité de contrôle et l'unité de stimulation RF au dispositif de chargement pendant l'enregistrement.
2. Placez le nouveau capteur de marche Intelli-Sense, la jambière L300 FS avec l'unité de stimulation RF et l'unité de contrôle près les uns des autres sur une table et veillez à ce qu'ils ne se touchent pas.
3. Assurez-vous que tous les autres composants NESS L300 (y compris le capteur de marche Intelli-Sense usagé dans votre chaussure) sont à au moins 9,14 mètres des composants que vous enregistrez.

Mp612-00049-001_RevD.indd 62 2013-3-27 12:38:20

Enregistrement (Important : Lisez les étapes 1-4 avant de commencer)

1. Mettez l'unité de contrôle hors tension.
2. Appuyez simultanément et maintenez enfoncés pendant trois secondes les boutons Mode et Moins de l'unité de contrôle. L'unité de commande émet une tonalité au début de l'enregistrement.
3. L'affichage numérique de l'unité de commande s'allume et affiche deux arcs VERTS alternatifs pendant l'enregistrement.
4. **Dans les 15 secondes qui suivent le début de la procédure d'enregistrement,** appuyez et relâchez plusieurs fois le capteur de pression.
5. Une fois l'enregistrement terminé, (« C » pour complet) apparaît sur l'affichage numérique, l'indicateur du capteur de marche passe au VERT pendant quelques secondes et l'unité de contrôle émet une tonalité. Si l'enregistrement échoue, attendez 20 minutes que l'unité de stimulation RF entre en mode d'économie d'énergie, puis répétez la procédure.
6. Une fois l'enregistrement terminé, mettez le système sous tension et sélectionnez le mode Marche. Appuyez plusieurs fois sur le capteur de pression. Si le nouveau capteur de marche Intelli-Sense est enregistré, le bouton Mode clignote en JAUNE RAPIDEMENT pendant quatre secondes.
7. Trouvez le numéro d'identification du système sur la mallette du NESS L300 (par exemple, A334). Inscrivez le numéro sur l'étiquette de petite taille au dos du nouveau capteur de marche Intelli-Sense. Reportez-vous à la figure 9-6. Ce numéro identifie le système sur lequel le capteur a été enregistré.

Mp612-00049-001_RevD.indd 63 2013-3-27 12:38:20

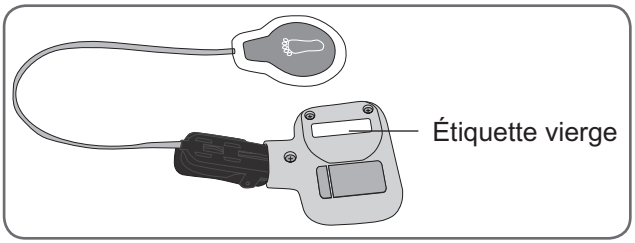


Figure 9-6 : Étiquette sur le capteur de marche Intelli-Sense pour le numéro d'identification du système.

Mp612-00049-001_RevD.indd 64 2013-3-27 12:38:20

Dépannage

10

Pour toute question ou incertitude, contactez votre distributeur local.

Quand je recharge le L300, comment savoir si les piles sont complètement chargées ?

- Quand l'unité de contrôle est complètement chargée, une ligne VERTE horizontale apparaît sur l'affichage numérique de l'unité de contrôle.

- Quand l'unité de stimulation RF est complètement chargée, le voyant d'état de l'unité de stimulation RF est VERT en continu.

- La charge dure trois heures environ. Une fois les composants complètement chargés, vous pouvez les laisser connectés au dispositif de chargement.

Si je recharge le L300 chaque jour, cela est-il nocif pour les piles ?

- Non. Le chargement quotidien n'affecte pas la durée de vie ou la fonctionnalité des piles. Il est recommandé de recharger chaque jour.

Pendant la recharge, « E » apparaît sur l'affichage numérique.

- Une erreur s'est produite pendant le chargement. Reconnectez le dispositif de chargement du système. Si le problème persiste, contactez Bioness.

Mp612-00049-001_RevD.indd 65 2013-3-27 12:38:20

La stimulation fonctionne en mode Entraînement mais pas en mode Marche. Quand j'active le mode Marche, j'entends une tonalité, les indicateurs de l'unité de stimulation RF et du capteur de marche sur l'unité de contrôle clignotent en ROUGE en alternance et « E » clignote sur l'affichage numérique.

- Le capteur de marche Intelli-Sense et l'unité de stimulation RF ne communiquent pas. Le capteur de marche est probablement en veille. Appuyez sur le capteur de pression du capteur de marche. Si cela ne résout pas le problème, la pile est peut-être à plat ou le capteur de marche est peut-être défectueux. Si aucun problème de branchement n'est apparent, replacez la pile du capteur de marche et essayez de nouveau.

Quand je mets l'unité de contrôle sous tension, j'entends une tonalité, les indicateurs de l'unité de contrôle et de l'unité de stimulation RF clignotent ROUGE en alternance et « E » clignote sur l'affichage numérique. Les indicateurs de l'unité de stimulation RF ne sont pas allumés.

- La pile de l'unité de stimulation RF est probablement à plat, ce qui empêche l'unité de contrôle et l'unité de stimulation RF de communiquer. Mettez l'unité de contrôle hors tension et chargez complètement l'unité de contrôle et l'unité de stimulation RF. Déconnectez ensuite le chargeur et mettez l'unité de contrôle sous tension. Le bouton Marche/Arrêt de l'unité de contrôle et le voyant d'état de l'unité de stimulation RF doivent clignoter en VERT. La communication doit être rétablie.

Mp612-00049-001_RevD.indd 66 2013-3-27 12:38:20

J'entends une tonalité, l'indicateur de l'unité de stimulation RF sur l'unité de contrôle clignote en ROUGE et le niveau d'intensité de stimulation clignote sur l'affichage numérique de l'unité de contrôle.

Si vous sentez la stimulation mais que le niveau d'intensité semble plus faible que d'habitude et que le mouvement de la cheville n'est pas satisfaisant, le contact de l'électrode est probablement compromis.

- Mettez l'unité de contrôle hors tension et retirez la jambière L300 FS.
- Nettoyez la peau en profondeur, pour enlever les cellules mortes et les huiles.
- Si vous utilisez des électrodes hydrogel, retirez et replacez les électrodes. Appuyez fermement sur les nouvelles électrodes jusqu'à ce qu'elles soient fixées aux bases. Retirez ensuite les protections.
- Si vos électrodes sont en tissu, retirez-les et humidifiez-les avec de l'eau jusqu'à saturation. Épongez le côté bouton-pression des électrodes avant de les recoller aux bases d'électrodes.
- Remplacez les électrodes hydrogel et en tissu toutes les deux semaines.

Si vous ne sentez pas de stimulation :

- Mettez l'unité de contrôle hors tension et retirez la jambière L300 FS.
- Pour les électrodes hydrogel, vérifiez que les protections ont été enlevées.
- Pour les électrodes en tissu, retirez et mouillez les électrodes en tissu si elles sont sèches.
- Assurez-vous que l'unité de stimulation RF est correctement enclenchée dans le support de la jambière L300 FS. Appuyez fermement sur les bords supérieurs de l'unité de stimulation RF jusqu'à ce qu'elle ne dépasse pas du support.
- Assurez-vous que les bases d'électrodes soient enfoncées dans les branchements de la jambière L300 FS.

Mp612-00049-001_RevD.indd 67 2013-3-27 12:38:21

Les électrodes ou les bases d'électrodes sont effilochées, sont déchirées, sont endommagées ou tombent de la jambière L300 FS.

- Remplacez toute électrode ou base d'électrode usée ou endommagée.

Comment savoir quand la pile du capteur de marche Intelli-Sense est faible ?

- Une pile de capteur de marche dure six mois environ, puis doit être remplacée. Quand le niveau de charge de la pile du capteur de marche est bas, le capteur de marche clignote en JAUNE et l'unité de contrôle émet une tonalité. La tonalité devient plus persistante à mesure que la pile faiblit.

Un des indicateurs des composants est ROUGE fixe et « E » apparaît sur l'affichage numérique et l'unité de contrôle émet une tonalité.

- Le composant en question fonctionne mal. Arrêtez l'unité de commande, puis rallumez-la. Si le problème persiste, cessez d'utiliser le système NESS L300 et contactez Bioness.

Un des indicateurs des composants clignote en JAUNE.

- Le niveau de charge de la pile du composant en question est bas. Chargez ou remplacez la pile.

Mp612-00049-001_RevD.indd 68 2013-3-27 12:38:21

Ma cheville ne bouge pas (ou mon pied ne se soulève pas de façon satisfaisante) et le système n'indique aucune erreur.

- Mettez l'unité de contrôle hors tension et repositionnez la jambière L300 FS. Assurez-vous que la sangle est en place et que la jambière L300 FS est bien fixée.

La stimulation est irrégulière quand je marche, mais le système n'indique aucune erreur.

- Cessez de marcher et faites passer le poids du corps d'un côté sur l'autre. Si le problème persiste, vérifiez que la position du capteur de pression est correcte, repositionnez le capteur de pression un peu en avant dans votre chaussure ou desserrez le lacet de votre chaussure s'il est trop serré. Vérifiez aussi que les fils du capteur de marche Intelli-Sense ne sont pas usés ou effilochés et que ni l'émetteur, ni le capteur de pression ne sont endommagés.

Ma peau est irritée ou j'ai une réaction cutanée à l'endroit où les électrodes ou la jambière L300 FS adhèrent.

- Cessez d'utiliser le système NESS L300 immédiatement et contactez votre médecin, votre dermatologue ou le distributeur local. Ne reprenez l'utilisation que quand votre peau est complètement guérie. Demandez à votre médecin ou à votre dermatologue de vous prescrire un programme d'entretien de la peau.

J'ai reçu un composant de remplacement et on m'a dit de « l'enregistrer ». Pourquoi est-il important de s'enregistrer et comment enregistrer un composant ?

- Une unité de contrôle, une unité de stimulation RF ou un capteur de marche Intelli-Sense de remplacement doit être enregistré électroniquement auprès des autres composants du système pour la communication radio. Pour enregistrer un composant, reportez-vous au chapitre 9.

Mp612-00049-001_RevD.indd 69 2013-3-27 12:38:21

J'ai essayé la procédure d'enregistrement et j'ai vu un « C » immédiatement, mais je n'ai pas vu les arcs alternants sur l'affichage numérique. Le composant de remplacement ne fonctionne pas.

- Le mode Médecin (réservé au médecin) a pu être lancé par erreur au lieu de la procédure d'enregistrement. Pour déclencher le mode Médecin, appuyez sur les boutons Moins et Marche/Arrêt de l'unité de contrôle. Pour lancer l'enregistrement, appuyez sur les boutons Moins et Mode de l'unité de contrôle alors que l'unité de contrôle est éteinte. Mettez l'unité de contrôle hors tension et appuyez sur les boutons Moins et Mode pour redémarrer le processus d'enregistrement.

L'unité de contrôle (ou l'unité de stimulation RF) ne s'allume pas quand on la met sous tension.

- La pile a besoin d'être chargée. Chargez la pile. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.

Après avoir complètement chargé l'unité de contrôle et l'unité de stimulation RF, j'ai débranché puis j'ai rebranché immédiatement le dispositif de chargement du système. Les icônes de charge se sont de nouveau affichés. Les composants sont ils toujours pleinement chargés ou dois-je répéter le processus de charge ?

- Si vous venez de charger votre système et si les icônes de pleine charge se sont affichés, votre système est encore complètement chargé. Vous n'avez pas besoin de répéter le processus de charge.

Mp612-00049-001_RevD.indd 70 2013-3-27 12:38:21

Caractéristiques techniques

11

Caractéristiques de l'unité de contrôle	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu
Modes de fonctionnement	Marche, Entraînement, Médecin et Attente
Type de pile	AAA NiMH 1,2 V, 900-1 100 mAh rechargeable
Commandes	Bouton Marche/Arrêt lumineux Bouton Mode lumineux pour changer de mode de fonctionnement Boutons Intensité +/- pour régler le niveau d'intensité Boutons Volume pour régler le volume des indications sonores
Indications	Trois voyants d'état : Unité de contrôle, unité de stimulation RF et capteur de marche Intelli-Sense Affichage numérique qui indique l'intensité de stimulation relative Boutons lumineux qui indiquent le mode de fonctionnement du système « Tonalités » pour les indications sonores
Options de transport	Dans la poche, courroie de cou, dragonne ou étui de ceinture
Dimensions	Longueur : 73 mm Largeur : 46 mm Hauteur : 18 mm
Poids	45 grammes
Plages environnementales	Température de transport et de stockage : -20 °C à +60 °C Température de service : 5 °C à 40 °C Température de chargement : 5 °C à 40 °C Humidité relative : 25 % à 85 % Pression atmosphérique : 900 hPa à 1 060 hPa

Mp612-00049-001_RevD.indd 71 2013-3-27 12:38:21

Caractéristiques de l'unité de stimulation RF	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec des pièces de type BF
Tension de fonctionnement	3,7 V
Type de pile	Pile exclusive Li-Ion (Lithium Ion) 3,7 V, 700 mAh rechargeable
Indications	Voyants d'état (erreur, pile, charge) et de stimulation « Tonalités » pour les indications sonores
Dimensions	Longueur : 74 mm Largeur : 43 mm Hauteur : 15 mm
Poids	50 grammes
Plages environnementales	Température de transport et de stockage : -20 °C à +60 °C Température de service : 5 °C à 40 °C Température de chargement : 5 °C à 40 °C Humidité relative : 25 % à 85 % Pression atmosphérique : 900 hPa à 1 060 hPa

Paramètres d'impulsion	
Impulsion	Biphasée équilibrée
Forme d'onde	Symétrique ou asymétrique
Intensité	0-80 mA, résolution de 1 mA (phase positive)
Tension maximum	120 V

Mp612-00049-001_RevD.indd 72 2013-3-27 12:38:21

	Symétrique			Asymétrique		
Durée de l'impulsion positive (µsec)	100	200	300	100	200	300
Durée de l'impulsion négative (µsec)	100	200	300	400	800	1 200
Intervalle entre les phases (µsec)	50			0		
Durée totale de l'impulsion (µsec)	250	450	650	500	1 000	1 500
Charge max	5 000 ohms (selon les limites de tension max.)					
Fréquence de répétition des impulsions	20-45 Hz, résolution de 5 Hz					
Paramètres de marche						
Durée d'élévation de courant au maximum	0-2 secondes, résolution de 0,1 seconde					
Durée de réduction de courant à zéro	0-2 secondes, résolution de 0,1 seconde					
Étendu (délai)	0-100 % de temps de maintien de la position, résolution de 10 %					
Durée maximum de stimulation	2-10 secondes, résolution de 1 seconde					
Paramètres de l'entraînement						
À l'heure	4-20 secondes, résolution de 1 seconde					
Décalage	4-60 secondes, résolution de 1 seconde					
Durée d'élévation de courant au maximum	0-2 secondes, résolution de 1 seconde					
Durée de réduction de courant à zéro	0-2 secondes, résolution de 1 seconde					
Durée totale	1-60 minutes					

Mp612-00049-001_RevD.indd 73 2013-3-27 12:38:21

Caractéristiques de la jambière FS		
	Jambière L300 FS taille normale	**Jambière L300 FS petite taille**
Matériau	Textile polymère	Textile polymère
Plage de circonférence admissible du membre	29-51 cm	22-31 cm
Dimensions	Hauteur : 160 mm Largeur : 100 mm Profondeur : 125 mm	Hauteur : 110,5 mm Largeur : 80 mm Profondeur : 100 mm
Poids	Environ 150 grammes	Environ 104 grammes

Caractéristiques du capteur de marche Intelli-Sense	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec pièce(s) de type BF
Type de pile	Pile bouton lithium, CR2430, 280 mAh
Dimensions de l'émetteur	Longueur : 80 mm Largeur : 50 mm Hauteur : 10 mm
Poids	35 grammes
Plages environnementales	Température de transport et de stockage : -20 °C à+60 °C Température de service : 5 °C à 40 °C Humidité relative : 25 % à 85 % Pression atmosphérique : 900 hPa à 1 060 hPa

Mp612-00049-001_RevD.indd 74 2013-3-27 12:38:21

Caractéristiques de l'alimentation	
Utilisez une alimentation agréée pour dispositif médical de classe II fournie/ approuvée par Bioness et avec les caractéristiques suivantes :	
Entrée	
Tension	100-240 VCA
Courant	400 mA
Fréquence	50-60 Hz
Sortie	
Tension	5 V ± 5 %
Courant	2 400 mA

Note : N'utilisez pas l'unité de stimulation RF ou l'unité de contrôle pendant la charge.

Caractéristiques de la liaison sans fil	
Bande de fréquence	2,4 GHz, bande ISM
Puissance de transmission	Conforme aux règles FCC 15.247 (États-Unis)/ETSI EN 300-440 (Europe)

Mp612-00049-001_RevD.indd 75 2013-3-27 12:38:21

Caractéristiques de l'électrode et de la base d'électrode - Système L300 taille normale	
Électrodes hydrogel taille normale	Deux électrodes hydrogel de 45 mm de diamètre, dont la surface mesure 15,8 cm^2 **Note :** N'utilisez que les électrodes fournies par Bioness Inc.
Bases d'électrodes hydrogel taille normale	Deux bases d'électrodes en polymère repositionnables pour un ajustement individuel
Électrodes en tissu taille normale	Deux électrodes en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) dont la surface mesure 15,8 cm^2 et de 45 mm de diamètre ; couche conductrice, acier inoxydable Pression mâle Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + copolymère d'acétate de vinyle-éthylène (CAV/E)
Bases d'électrodes en tissu taille normale	Deux bases d'électrodes de 45 mm de diamètre, repositionnables en élastomère thermoplastique (TPE)
Électrodes à installation rapide L300 taille normale (droite - A et gauche - A)	Textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) ; couche conductrice, acier inoxydable Pression mâle Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + copolymère d'acétate de vinyle-éthylène (CAV/E) Surface : 43,2 cm^2 \ 55,3 cm^2

Mp612-00049-001_RevD.indd 76 2013-3-27 12:38:21

Caractéristiques de l'électrode et de la base d'électrode - Système L300 petite taille	
Électrodes hydrogel petite taille	Deux électrodes hydrogel de 36 mm de diamètre, dont la surface mesure 10,1 cm² N'utilisez que pour le processus d'installation **Note :** N'utilisez que les électrodes fournies par Bioness Inc.
Bases d'électrode petite taille	Deux bases d'électrodes de 36 mm de diamètre, repositionnables en élastomère thermoplastique (TPE)
Électrodes en tissu petite taille	Deux électrodes en textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) dont la surface mesure 10,1 cm^2 et de 36 mm de diamètre ; couche conductrice, acier inoxydable Pression mâle Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + copolymère d'acétate de vinyle-éthylène (CAV/E)
Électrode à installation rapide L300 petite taille - A	Textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) ; couche conductrice, acier inoxydable Pression mâle Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + copolymère d'acétate de vinyle-éthylène (CAV/E) Surface : 31,1 cm^2 \ 20,6 cm^2
Électrode à installation rapide L300 petite taille - B	Textile polymère non tissé (80 % viscose, 20 % polypropylène) ; couche conductrice, acier inoxydable Pression mâle Polyéthylène basse densité (PEBD) 10 % + copolymère d'acétate de vinyle-éthylène (CAV/E) Surface : 19,9 cm^2 \ 18,2 cm^2

Mp612-00049-001_RevD.indd 77 2013-3-27 12:38:21

Mp612-00049-001_RevD.indd 78 2013-3-27 12:38:21

Annexe - Tableaux EMI

Caractéristiques du système	
Émetteurs	
Bande de fréquences en service	2 401-2 482 MHz
Type de modulation	FSK
Type de signal modulant	Message de données binaires
Taux de données [=Fréquence du signal modulant]	250 Kbps
Puissance rayonnée équivalente	<10 dBm
Récepteurs	
Bande de fréquences en service	2 401-2 482 MHz
Largeur de bande du récepteur	812 kHz autour d'une fréquence sélectionnée

Mp612-00049-001_RevD.indd 79 2013-3-27 12:38:21

Instructions et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système NESS L300 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système NESS L300 doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Informations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système NESS L300 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Cependant, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences aux matériels électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système NESS L300 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique et ceux directement connectés au réseau public qui fournit l'énergie basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Mp612-00049-001_RevD.indd 80 2013-3-27 12:38:21

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble du matériel et des systèmes			
Le système NESS L300 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système NESS L300 doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Informations**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact 6 kV Air 8 kV	Contact 6 kV Air 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électriques transitoires CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV de ligne à ligne 2 kV de la ligne à la terre	1 kV de ligne à ligne (Classe II sans aucune interconnexion mise à la terre)	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Mp612-00049-001_RevD.indd 81 2013-3-27 12:38:21

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Informations
Baisses de tension, courtes coupures et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 5 sec	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système NESS L300 a besoin d'une activité continue pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par un onduleur ou une pile.
Fréquence de l'énergie (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'énergie des champs magnétiques doit correspondre aux niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
NOTE : U_T est la tension CA du réseau électrique avant l'application du niveau de test.			

Mp612-00049-001_RevD.indd 82 2013-3-27 12:38:21

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système NESS L300 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système NESS L300 doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Informations**
			L'appareil de communication RF portable et mobile doit être utilisé à distance de toute partie du système NESS L300, y compris des câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduit CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	**Distance de séparation recommandée :** d = 1,2 √P
RF Rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_1]$ = 10 V/m 26 MHz à 1 GHz $[E_1]$ = 3 V/m 1 GHz à 2,5 GHz	**Distance de séparation recommandée :** d = 0,4 √P, de 80 à 800 MHz d = 0,7 √P, de 800 à 1 000 MHz d = 2,3 √P, de 1 000 à 2 500 MHz

Mp612-00049-001_RevD.indd 83 2013-3-27 12:38:21

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
NOTE 2 : Ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.
NOTE 3 : *P* est le taux maximum d'énergie de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
NOTE 4 : Les intensités des champs des émetteurs RF telles que définies par une étude sur site électromagnétique[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence.[b]
NOTE 5 : Des interférences peuvent survenir à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :

[a] Les intensités du champ issues d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateur, diffuseur radio AM et FM ou diffuseur TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude sur site électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système NESS L300 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système NESS L300 doit alors être contrôlé pour vérifier que l'utilisation est normale. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement du système NESS L300.
[b] Au-delà de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Mp612-00049-001_RevD.indd 84 2013-3-27 12:38:21

Distances de séparation recommandées entre le RF portable et mobile Appareil de communication et système NESS L300

Le système NESS L300 est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonné sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système NESS L300 peut empêcher certaines interférences électromagnétiques par l'application d'une distance minimum entre l'appareil de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système NESS L300 tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Évaluation de la puissance de sortie maximum de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur**			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM d = 1,2 √P	**80 MHz à 800 MHz d = 0,4 √P**	**800 MHz à 1 000 MHz d = 0,7 √P**	**1 000 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m	0,73 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m	2,3 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m	7,3 m
100	12 m	4 m	7 m	23 m

Mp612-00049-001_RevD.indd 85 2013-3-27 12:38:22

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. NOTE 2 : Ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximum n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être définie à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note : Tous les calculs sont effectués conformément aux tableaux 204 et 206 de la norme CEI 60601-1-2 pour les équipements qui ne concernent pas la survie et avec des facteurs de 3,5 à 0,15-800 MHz et de 7 à 800-2 500 MHz. Il n'existe aucune exigence pour les bandes ISM dans ces tableaux.

Mp612-00049-001_RevD.indd 86 2013-3-27 12:38:22